Comité consultatif national d'éthique
pour les sciences de la vie et de la santé

Éthique et recherche biomédicale

rapport 1991

La **documentation** Française

22501868495

Nuffield Council

on

Bioethics

6 February 1993

XJA COM

Comité consultatif national d'éthique
pour les sciences de la vie et de la santé

Éthique et recherche biomédicale

rapport 1991

La **documentation** Française

© La Documentation française - Paris, 1992
ISBN : 2-11-002888-2
Cet ouvrage a été réalisé grâce au soutien financier
apporté par l'Inserm au Comité

Sommaire

Avant-propos

– Décret n° 83-132 du 23 février 1983, modifié, portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé 7

– Membres du Comité consultatif national d'éthique 10

Première partie
Les travaux du Comité 13

Avis et rapports 15

– Avis sur les réductions embryonnaires et fœtales 17
- *Considérations scientifiques* 19
- *Avis* 27

– Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population 29
- *Rapport* 31
- *Avis sur les tests génétiques* 31
- *Avis relatif à la diffusion des techniques d'identification par l'analyse de l'ADN* 43

– Avis concernant la proposition de résolution sur l'assistance aux mourants (adoptée le 25 avril 1991 au Parlement européen par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs) 47
- *Avis* 49

– Avis sur la non-commercialisation du génome humain 51
- *Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain* 53

• *Rapport sur les problèmes éthiques posés par la non-commercialisation du génome humain* 59
• *Avis sur la non-commercialisation du génome humain* 64

– Avis sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain 67
• *Rapport* 69
• *Avis sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain* 82

Rapport d'activité de la section technique 1991 85

Le Centre de documentation et d'information d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé : l'accueil du public 91

Deuxième partie
Compte rendu des journées annuelles d'éthique 1991 97

Programme de journées annuelles d'éthique 1991 99
• *Paris* 101
• *Chambéry* 103
• *Tarascon* 104
• *Bordeaux* 105

Journées annuelles, mardi 17 décembre 1991 107

– Allocution de Jean Bernard, Président du Comité 109
– Allocution de Henri Nallet, Garde des Sceaux 115
– Table ronde sur l'évolution des procréations médicalement assistées 118
– Table ronde sur l'éthique et l'argent 129

Journées annuelles, séance du mercredi 18 décembre 145

– Table ronde sur l'eugénique aujourd'hui et demain 147
– Table ronde sur les neurosciences 162
– Table ronde sur l'enseignement 179

Allocution de Michel Sapin, ministre délégué à la Justice 181

Avant-propos

Des origines de la vie à son dernier instant, c'est de l'homme qu'il s'agit. Tel pourrait être le résumé le plus concis des travaux du Comité consultatif national d'éthique depuis sa création. Cette affirmation qui reprend à dessein le titre d'un livre de son Président Jean Bernard, reflète le souci primordial de notre institution et affleura plus que jamais dans les cinq avis qu'elle a émis en 1991.

Mais, pour la plupart des citoyens français la fin de cette année 1992 aura été marquée par la crise de confiance qu'ont suscité les révélations sur ce qu'il est désormais convenu d'appeler : le scandale du sang contaminé. *C'est dans ces circonstances dramatiques et à la veille de l'ouverture d'un procès sans précédent que le Comité national d'éthique a formulé un avis sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain. Sans vouloir outrepasser son rôle et interférer avec les procédures juridiques, le Comité national a pourtant cru bon de rappeler que ce douloureux problème ne devrait pas faire oublier le rôle pilote joué par notre pays dans le développement de la transfusion sanguine et, il a renouvelé avec d'autant plus de vigueur son attachement aux valeurs fondamentales qui ont inspiré le système transfusionnel français : gratuité, caractère non lucratif des opérations subséquentes, respect du donneur, intérêt du malade. Une autre dimension de cet avis, moins apparente, a résidé dans le fait qu'il intervient à la veille de l'ouverture des frontières entre les Communautés européennes. La réussite de l'unification ne saurait être obtenue sans que soient prises en compte, avec les intérêts économiques, les valeurs éthiques dont il porte témoignage.*

Mais la fonction du Comité national ne se limite pas aux problèmes immédiats que soulève la recherche dans les Sciences de la Vie et de la Santé. Sa première tâche est tout autant de prévenir les conséquences néfastes de ces recherches pour l'avenir de l'individu, de la collectivité et de l'espèce humaine. Dans cet esprit de vigilance, s'incrivent les réflexions que poursuit le Comité national sur les perspectives des recherches menées en génétique, avec leurs retombées sur le diagnostic génétique anténatal, l'analyse du génome humain et l'éventuelle menace d'eugénisme. En effet, les progrès de la génétique moléculaire ouvrent des horizons fascinants pour la biologie et la médecine de demain. Il revient aux Comités d'éthique et a fortiori *au Comité national de veiller, dans ce domaine crucial, à ce que les règles essentielles qui prescrivent la dignité, l'identité et la liberté de la personne humaine ne soient pas*

transgressées. À cet égard, les possibilités récemment offertes par les techniques d'amplification génique – ou « des empreintes génétiques » – d'élaborer des banques d'ADN, et de constituer des registres informatisés sur les données individuelles ou collectives recueillies au cours de l'analyse de l'ADN humain, ont justifié une prise de position du Comité national. L'avis qu'il a émis illustre, par ses réserves, les difficultés d'application de ces techniques encore neuves mais exemplaires par l'attrait qu'elles exercent sur les instances judiciaires. Comment tracer la frontière entre leur utilisation bénéfique et les sournoises dérives qui les retourneraient contre l'homme, tel est le problème qui ne cesse de nous inquiéter. Trop de crainte priverait la société des progrès qu'elle attend dans le diagnostic, la thérapeutique, voire la prévention des maladies génétiques. Trop de naïve confiance mettrait des armes redoutables dans les mains des décideurs. Une évaluation aussi délicate entre ce qu'il faut espérer et ce qu'il faut proscrire, a justifié au sein du Comité national plusieurs groupes de réflexion qui ont pour nom : génome humain, eugénisme, thérapie génique.

Depuis sa création en 1983, le Comité national garde en toile de fond une réflexion sur les aspects éthiques de la procréation médicalement assistée ou PMA. Il n'est pas de rapport annuel qui ne se fasse l'écho de ses travaux sur les retombées aussi spectaculaires qu'inattendues de la PMA. Qui aurait pu prévoir lors de la naissance d'Amandine, il y aura bientôt douze ans, l'émergence de ces affligeantes réductions embryonnaires et fœtales découlant de trop nombreuses implantations d'embryons pour tenter d'assurer le succès encore très aléatoire de la PMA : la naissance d'un enfant dans moins de 10 % des cas ? Qui aurait prévu le stock actuel d'embryons qui attendent et jusqu'à quand, un sort incertain ?

Enfin, se tournant aux confins de la vie, le Comité national a souhaité réagir à une proposition de résolution sur l'assistance aux mourants qu'envisageait le Parlement européen. Son avis de juin 1991 apporte son plein soutien au développement des Unités dites de soins palliatifs et désapprouve qu'un texte législatif ou règlementaire autorise l'acte « d'achever » un patient. Les demandes de mort, l'expérience le prouve, s'effondrent quand la douleur physique est jugulée.

Ce bref rappel des avis rendus par le Comité national en 1991, doit être complété par la liste des thèmes qui font actuellement l'objet d'une réflexion approfondie au sein de la même instance. Les journées annuelles en ont débattu lors de leurs traditionnelles tables rondes et échanges avec le public. Ainsi, l'Éthique de la Santé et l'Environnement ont été traités à la Cité des Sciences et de l'Industrie, avec le concours d'élèves de nos lycées et collèges : le Comité national attache un grand prix à la réflexion des jeunes et entend chaque année leur donner une place privilégiée ; à la Sorbonne, l'Évolution des PMA, l'Éthique et l'Argent, l'Eugénique aujourd'hui et demain, les Neurosciences et l'Enseignement ont été également traités. L'Arche de la Fraternité a été le lieu d'une rencontre entre les élèves et plusieurs membres du Comité national autour de l'exposition « La vie en kit : éthique et biologie ». Enfin, comme il est désormais d'usage, d'autres manifestations se sont déroulées en province sur des thèmes différents : l'Enfance à Bordeaux, le Handicap et le Sport à Chambéry et le Diagnostic prénatal à Tarascon.

Humble mais persévérant effort ; l'éthique n'est pas une mode avec ses illusions et ses somnolences, mais nous le croyons, une interpellation des consciences, un art de les déranger toujours.

Béatrice Descamps-Latscha

Décret n° 83-132 du 23 février 1983, modifié, portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Le président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre, du ministre d'État, ministre de la Recherche et de l'Industrie, et du ministère de la Santé ;
Vu l'article L. 785 du code de santé publique ;
Vu le décret n° 64-727 du 18 juillet 1964 modifié, relatif à l'organisation générale et au fonctionnement de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

Le conseil des ministres entendu ;
Décrète :

Art. 1er – Il est créé auprès du ministre chargé de la Recherche et du ministre chargé de la Santé un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.
Le Comité a pour mission de donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société toute entière.

Art. 2 – Le Comité peut être saisi par le président de l'Assemblée nationale, le président du Sénat, un membre du Gouvernement, un établissement public, une fondation reconnue d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche ou le développement technologique, ou un établissement d'enseignement supérieur.

Il peut également se saisir de questions posées par des personnes ou groupements autres que ceux qui sont visés à l'alinéa ci-dessus.

Art. 3 – Le président du Comité est nommé par décret du président de la République pour une durée de deux ans. Ce mandat est renouvelable.

Art. 4 – Le Comité comprend, outre son président :

1° Cinq personnalités désignées par le président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles.

2° Seize personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, soit :
– un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat, désignés par les présidents de ces assemblées ;
– un membre du Conseil d'État, désigné par son vice-président ;
– un magistrat de la Cour de cassation, désigné par son premier président ;
– une personnalité désignée par le garde des Sceaux, ministre de la Justice ;
– une personnalité désignée par le ministre chargé de la Recherche ;

– une personnalité désignée par le ministre chargé de l'Industrie ;
– une personnalité du secteur social désignée par le ministre chargé des Affaires sociales et de la Solidarité nationale ;
– une personnalité du secteur éducatif désignée par le ministre de l'Éducation nationale ;
– une personnalité désignée par le ministre chargé du Travail ;
– trois personnalités appartenant aux professions de santé désignées par le ministre chargé de la Santé ;
– une personnalité désignée par le ministre chargé de la Communication ;
– une personnalité désignée par le ministre chargé de la Famille ;
– une personnalité désignée par le ministre des Droits de la femme.

3° Quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :
– un membre de l'Académie des sciences désigné par son président ;
– un membre de l'Académie nationale de médecine désigné par son président ;
– un représentant du Collège de France désigné par son administrateur ;
– un représentant de l'Institut Pasteur désigné par son directeur ;
– quatre chercheurs appartenant au corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique, relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés par moitié par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et par moitié par le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;
– deux universitaires ou hospitalo-universitaires désignés par la conférence des présidents d'université ;
– un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique désigné par le président directeur général de cet établissement.

Art. 5 – La liste des membres du comité, désignés dans les conditions prévues à l'article 4, est publiée par arrêté conjoint du ministre chargé de la Recherche et du ministre chargé de la Santé.

Art. 6 – Le Comité est renouvelé par moitié tous les deux ans. La désignation des nouveaux membres intervient dans les conditions fixées à l'article 4 ci-dessus. Il sera procédé, à l'issue de la première période de deux ans suivant l'installation dudit comité, au tirage au sort de la moitié des membres de chacune des trois catégories définies à l'article 4 du présent décret en vue de leur renouvellement.

Art. 7 – Dans le cadre de sa mission, définie à l'article 1er du présent décret, le comité est chargé d'organiser une conférence annuelle sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, au cours de laquelle les questions importantes qui s'y rapportent sont abordées publiquement.

Art. 8 – Il est créé au sein du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé une section technique appelée à instruire les dossiers inscrits à l'ordre du jour du comité par son président. La section technique a compétence pour traiter les autres demandes d'avis reçues par le comité.

Art. 9 – La section technique est composée de huit membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies par l'alinéa 3 de l'article 4 et de quatre membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies par l'alinéa 2 de l'article 4. Ils sont désignés par le comité sur proposition de son président.
La section technique élit son président parmi les huit premières personnalités.
En cas de vote avec partage des voix, le président a voix prépondérante.

Art. 10 – L'Institut national de la santé et de la recherche médicale apporte son soutien technique et administratif au comité et à sa section technique, notamment en créant au sein de l'Institut un centre de documentation et d'information sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, dont les conditions de fonctionnement sont arrêtées par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

Art. 11 – Les séances du comité et de sa section technique ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur décision du président ou sur demande d'un des membres présents.

Les séances du comité et de sa section technique ne peuvent délibérer que si la moitié au moins de leurs membres est présente.

Art. 12 – Le comité et sa section technique peuvent entendre les personnalités qualifiées appelées à fournir un avis ou une expertise relatifs à tout point inscrit à l'ordre du jour.

Art. 13 – L'ensemble des activités du comité et de sa section technique font l'objet d'un rapport annuel remis au ministre chargé de la Recherche et au ministre chargé de la Santé.

Art. 14 – Le comité se dote d'un règlement intérieur qui est approuvé par le ministre chargé de la Recherche et le ministre chargé de la Santé et qui définit les modalités de fonctionnement du comité et de sa section technique.

Art. 15 – Le Premier ministre, le ministre d'État, ministre de la Recherche et de l'Industrie, le ministre des Affaires sociales et de la Solidarité nationale, le garde des Sceaux, ministre de la Justice, le ministre de l'Éducation nationale, le ministre délégué aux Affaires sociales, chargé du Travail, le ministre de la Santé et le ministre de la Communication sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 23 février 1983.

Membres du Comité consultatif national d'éthique

Président : Jean Bernard

Personnalités désignées par le président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles

Henri Atlan, professeur de biophysique à la faculté Broussais-Hôtel-Dieu.

France Quéré, théologienne.

Olivier de Dinechin, membre de la compagnie de Jésus, délégué de l'Episcopat français pour les questions morales concernant la vie humaine.

Lucien Sève, directeur-adjoint de l'Institut de recherches marxistes.

Mohammed Arkoun, professeur d'Histoire de la pensée islamique à la Sorbonne.

Personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique

Bernard Bioulac, député de la Dordogne.

Michel Miroudot, sénateur de la Haute-Saône.

Nicole Questiaux, ancien ministre, conseiller d'État.

Jean Michaud, conseiller à la Cour de cassation.

Michel Grimaldi, professeur à l'Université Panthéon-Assas (Paris II).

René Sautier, administrateur civil au ministère des Finances, président d'honneur de SANOFI.

Dominique Fréring, infirmière générale à l'Hôpital de la Pierre Bénite (Lyon).

Anne Fagot-Largeault, professeur à l'université de Paris X (philosophie) et psychiatre attaché à l'AP de Paris.

Pierre Laroque, ancien président de la section sociale du Conseil d'État.

Elisabeth Aubeny, gynécologue, attachée des hôpitaux de Paris.

Georges David, professeur de biologie du développement et de la reproduction à l'université de Paris XI, fondateur de la fédération des CECOS.

Personnalités appartenant au secteur de la recherche

Jean Dausset, prix Nobel de médecine et de physiologie, professeur titulaire de la chaire de médecine expérimentale au Collège de France.

Raymond Bastin, membre de l'Académie nationale de médecine, professeur en maladies infectieuses à l'hôpital Claude Bernard.

Yves Laporte, administrateur du Collège de France.

François Gros, membre de l'Institut, professeur au Collège de France.

Béatrice Descamps-Latscha, maître de recherche à l'INSERM, unité de recherche néphrologique.

Jacques Seylaz, directeur de recherche au CNRS.

Nicole Echard, directeur de recherche au CNRS.

Catherine Driancourt, ingénieur d'études biochimiste à l'INSERM.

Anne-Marie Chancerel, ingénieur de recherche au CNRS.

André Boué, professeur de génétique, directeur de l'unité de recherche de biologie prénatale de l'INSERM.

Daniel Schwartz, professeur de statistique médicale et biologique à la faculté de médecine de Paris-Sud, chef du service d'épidémiologie et de statistique à l'hôpital de Bicêtre.

Jean-Paul Jacqué, professeur de Droit public à l'université Robert Schuman et au Collège d'Europe de Bruges, secrétaire général de l'Institut international des droits de l'homme à Strasbourg.

Philippe Lucas, recteur de l'Académie de Bordeaux, membre du Comité national du CNRS.

Jean-Paul Renard, chargé de recherche à l'INRA, unité de génétique des mammifères de l'Institut Pasteur.

Renée Dufourt, professeur de philosophie, chargée de mission au secrétariat d'État aux Droits des femmes.

Secrétariat général du Comité consultatif national d'éthique

Martine de Boisdeffre

Marie-Hélène Lhuguenot

Secrétaire de la section technique

Denis Hioco

Secrétaire

Gisèle Mathern

Première partie

Les travaux du Comité

Avis et rapports

Avis sur les réductions embryonnaires et fœtales

Considérations scientifiques

24 juin 1991

Ce sont des arrêts volontaires du développement d'un embryon, d'un fœtus, ou de plusieurs, lors de grossesses multiples.
Elles se font généralement autour de 2 à 3 mois de grossesse. Elles peuvent exceptionnellement être pratiquées plus tardivement.

Les réductions, réalisées sous échographie, sont pratiquées soit par aspiration si la grossesse est de moins de 2 mois, soit par injection d'un produit hypertonique dans l'embryon ou le fœtus. Cette dernière technique est la plus employée, même en cas de grossesse débutante, car elle entraîne peu de risques d'avortement spontané des embryons restants. Actuellement, dans les grossesses débutantes les embryons dont on stoppe le développement sont les embryons les plus accessibles : il n'y a pas de choix délibéré. Il en va différemment dans les réductions fœtales.

Aussi, il parait utile de traiter d'une part de la réduction embryonnaire précoce et d'autre part de la réduction fœtale.

La réduction embryonnaire précoce

Les causes de l'apparition d'une telle technique

Grâce à l'échographie, les grossesses multiples sont décelées très tôt, elles ont un mauvais pronostic et elles ont considérablement augmenté ces dernières années.

Les grossesses multiples ont un mauvais pronostic obstétrical

Ce mauvais pronostic concerne surtout les enfants mais aussi, dans une moindre mesure les femmes.

• Pour les enfants : les risques de prématurité et d'hypotrophie importants entraînent un risque de décès et, en cas de survie, un risque de retard mental et moteur. Quelques chiffres pour traduire cette situation : en 1987 une étude anglaise, reconnue valable pour la France par le ministère de la Santé, donne les chiffres suivants de mortalité périnatale, (mortalité durant les 6 jours après la naissance, comprenant les morts-nés) :
– grossesse mono-fœtale : 9,4°/°°
– grossesse gémellaire : 42,8°/°°
– grossesse triple et plus : 126,9°/°°.

Une étude française portant sur des grossesses de 4 embryons ou plus, complète ces chiffres en montrant un taux de mortalité de 50 % de ces cas, avec un risque sensible de handicap majeur pour les enfants survivants.
D'ailleurs les enfants nés de grossesses multiples ne vont pas tous en réanimation, mais tous restent un mois en centre de néonatalogie.

• Pour les femmes, les risques majeurs augmentent ; sur le plan gynécologique : risque de rupture utérine, hémorragies cataclysmiques ; sur le plan général : risques de complications cardio-vasculaires graves. Aucune statistique n'existe dans ce domaine, mais tous les accoucheurs sont formels sur la réalité de l'augmentation des risques.
Il faut d'ailleurs souligner que ces grossesses multiples obligent les femmes à rester alitées 4 à 6 mois.
Donc aux grossesses multiples correspondent des grossesses à risques.

Les grossesses multiples ont un mauvais pronostic familial

Les études faites à l'INSERM, par les pédiatres, montrent que les problèmes posés aux familles par des naissances multiples (3 et plus) sont réels et lourds.

D'ailleurs les familles se sont réunies en associations pour essayer de s'apporter un soutien mutuel.

• Les problèmes sont d'ordre psychologique.
Les mères, même les mieux organisées ont la sensation intense d'être incapables de faire face aux événements.

Elles sont débordées sur le plan matériel. Un exemple : pour les triplés 18 biberons sont à préparer et à donner à raison d'une demi-heure par biberon, c'est-à-dire plus de 9 h 00 de travail seulement pour nourrir les enfants.
Elles sont débordées sur le plan éducatif : il leur faut apprendre à connaître trois enfants ou davantage simultanément.
Elles regrettent de ne pouvoir le faire pour chacun avec autant de soin, de présence, qu'elles le souhaiteraient, de n'avoir pas le temps de les bercer.
Elles ont l'impression d'être devenues des machines à élever.

Paradoxalement, elles rêvent d'avoir un seul enfant qu'elles pourraient élever tranquillement.
Ces mères se sentent aussi dépossédées d'elles-mêmes : aucun temps libre ne leur reste pour elles-mêmes.

Ces problèmes n'épargnent pas les pères :
– quelques uns abandonnent avant la naissance ; sur 49 triplés dont s'occupe la Caisse d'allocation familiale de Paris, trois sont de familles monoparentales ;
– un certain nombre, au bout de 2 à 3 ans ne tolèrent plus cette vie et s'en vont.

• Les problèmes sont d'ordre économique et financier, aggravés par la disparition d'un salaire ; si la mère travaillait, il lui est impossible de continuer son travail à l'extérieur.
Il y a aussi le problème du logement : « on peut agrandir son cœur, mais pas la chambre » disait une mère.

• Les problèmes sont aussi d'ordre social. L'isolement est grand :
– il est difficile de se déplacer avec 3 ou 4 enfants : ne serait-ce que pour aller au jardin public, ou faire accepter 3 enfants dans une crèche ;
– il est difficile d'avoir une garde, par exemple, une baby-sitter viendra une fois mais ne reviendra pas. La famille, plus ou moins proche, accepte difficilement de recevoir un tel nombre d'enfants, même les crèches ou les garderies sont réticentes à recevoir 3 à 4 enfants d'une même famille ;
– les aides spécifiques face à ces problèmes sont minimes : la seule aide légale est la prolongation de l'allocation jeune enfant de 3 mois à un an. Des aides éventuelles peuvent être apportées par les Caisses d'allocations familiales qui font généralement très peu. En outre, il n'existe aucune priorité pour le logement et la crèche.

Aussi ne faut-il pas s'étonner que de nombreuses mères subissent des dépressions ou que des couples se dissolvent.

Nous n'avons pas encore d'étude sur l'état psychologique des enfants de ces familles, mais si les conditions familiales sont si difficiles on ne peut que s'inquiéter de leur avenir.

Or les grossesses multiples ont nettement augmenté ces dernières années

• Quelques chiffres communiqués par le ministère de la Santé :
– les accouchements gémellaires et plus sont, en 1970 : 800 ; 1986 : 8160 ; 1989 : 8630 ;
– l'INSERM précise que les accouchements triples et plus sont en 1970 : 80 ; 1987 : 197, pour un nombre de naissances stable.
D'après cet organisme les grossesses de 3 et plus augmentent depuis 1987 de 30 % chaque année.

• Cette augmentation de grossesses multiples semble due surtout aux thérapeutiques employées dans le traitement de la stérilité : la stimulation ovarienne et la FIV.

La stimulation ovarienne consiste à provoquer une ovulation chez les femmes n'ayant pas d'ovulation, ou une ovulation de mauvaise qualité. Le déclenchement de cette ovulation doit être contrôlé par des dosages hormonaux et des échographies, afin d'éviter que trop d'ovocytes ne parviennent à maturité en même temps et ne soient fécondés dans le même cycle.
Cette technique, quoique bien codifiée de nos jours, est de maniement délicat. De l'avis des praticiens les plus expérimentés, le risque de grossesses multiples ne peut jamais être éliminé totalement avec une telle thérapeutique.

La FIV consiste a transférer, généralement, plusieurs embryons *in utero* pour augmenter les chances de grossesse, les échecs étant dûs, surtout semble-t-il, à la non implantation de l'embryon.
Après des excès indiscutables, le nombre d'embryons transférés par les équipes de référence est le plus souvent de 3, cette limitation posant d'ailleurs de manière plus aiguë, le problème des embryons surnuméraires !

• C'est aux stimulations ovariennes que le nombre des grossesses multiples semble surtout dû, comme le prouve une enquête récente :
– sur 107 grossesses triples :
5 % sont spontanées,
37 % sont dues à la FIV,
54 % sont dues à la stimulation ovarienne,
6 % sont d'origine inconnue,
– sur 138 grossesses quadruples :
? % sont d'origine inconnue,
22 % sont dues à la FIV,
74 % sont dues à la stimulation ovarienne.

L'INSERM confirme ces données, dans le cas de grossesse triple et plus : 1/4 est spontanée, 1/4 dû à la FIV et 1/2 dû à la stimulation ovarienne.

Les indications de la réduction embryonnaire

• Les indications sont thérapeutiques actuellement dans la très grande majorité des cas. Cette technique est proposée par le médecin à la patiente dans deux situations.

Dans les grossesses de 4 embryons et plus, les risques sont tels, pour les futurs enfants et pour leurs mères, que les accoucheurs sont d'accord pour proposer une réduction embryonnaire aux femmes : en général le nombre d'embryons est ramené à 2.

La réduction embryonnaire, par contre, n'est pas proposée aux patientes dans les grossesses de 3 embryons – le risque de prématurité étant certes important mais bien moindre. Une étude faite à Port-Royal donne dans ce cas les chiffres suivants :

– accouchements entre 5 mois 1/2 et 6 mois 1/2 : 6 %
– entre 6 mois 1/2 et 7 mois 1/2 : 28 %
– entre 7 mois 1/2 et 8 mois 1/2 : 61 %
– au-delà de 8 mois 1/2 : 5 %

Il y a donc risque de prématurité, mais pas de grande prématurité, la majorité des accouchements se faisant entre 7 mois 1/2 et 8 mois 1/2.

Dans certaines pathologies utérines (utérus mal formé), ou générales (diabète, hypertension),

• Les indications peuvent être de convenance, demandées par des femmes qui s'estiment en situation de détresse. Des patientes pensent ne pas pouvoir élever en même temps plusieurs enfants.

Ces demandes peuvent être formulées dans des grossesses multiples (3 à 4 embryons) induites par la thérapeutique, mais elles sont rares car les patientes stériles désirent ardemment des enfants. En outre, celles-ci sont préparées à une telle éventualité, connaissant les effets de leurs traitements.
Ces demandes peuvent être faites lors de grossesses gémellaires ou multiples survenues spontanément. Les femmes sont d'autant plus demanderesses dans ces cas qu'elles ont déjà un ou plusieurs enfants et qu'elles ne s'attendaient pas à une telle éventualité.

• Mais quelles que soient les indications de la réduction embryonnaire, la décision est toujours difficile à prendre surtout pour la future mère, car celle-ci souhaite un enfant et même souvent des enfants.

Or, recourir à la réduction embryonnaire c'est accepter :
– de faire le deuil d'un ou plusieurs futurs enfants en se référant à des statistiques médicales et pour éviter de futurs problèmes matériels et psychologiques.
La tentation est forte alors de se culpabiliser pour n'avoir pas le courage d'accepter le risque médical et les problèmes à venir ;
– de porter pendant 6 ou 7 mois un ou plusieurs embryons morts ;
– pour les futurs enfants restants peut-être des problèmes psychologiques importants. Comment vivront-ils plus tard le fait que, pour qu'ils soient vivants et en bonne santé, l'on ait détruit leurs frères ou sœurs ?
Ne pas recourir à la réduction embryonnaire, c'est prendre le risque de perdre 1 ou 2 ou tous les enfants à la naissance. C'est accepter aussi pour de longues années des problèmes matériels et financiers.

Pour le médecin : ne pas faire une réduction embryonnaire c'est faire prendre des risques obstétricaux à ses patientes. Mais faire une réduction embryonnaire c'est un geste de mort.

Aussi certains gynécologues refusent-ils catégoriquement.

Certains acceptent sous condition : réduction thérapeutique ou réduction d'un embryon sur 3, si le couple n'a pas d'enfant ou réduction de 2 embryons, si le couple a déjà des enfants.

D'autres enfin acceptent toute demande si elle est faite avant dix semaines de grossesse, estimant que l'on entre alors dans le cadre de la loi sur l'interruption volontaire de grossesse.

La décision de réduction, ou de non réduction, peut être source de conflit entre les médecins et leurs patientes ; certaines femmes reprochant aux médecins leurs pressions « inadmissibles », certains médecins reprochant aux femmes leur « irresponsabilité ». Il reste souhaitable que la mère et le couple responsables de leurs enfants prennent la décision avec le concours de l'équipe médicale.

Le nombre de réductions

Il n'existe pas de statistique et nous n'avons aucun chiffre dans ce domaine.

Une indication émanant en 1988 de la maternité de l'hôpital de Clamart est à noter ; sur 1600 grossesses à leur début, il y a eu 7 réductions embryonnaires, toutes faites à la suite de stimulations ovariennes, réalisées dans le service pour un cas en province et à l'étranger pour les autres.
D'ailleurs le problème de leur déclaration se pose : faut-il les soumettre aux conditions de la loi du 17 janvier 1975 ?

La réduction fœtale (au-delà de six mois)

Les indications de cette technique

Elle est envisagée dans trois cas :
– l'un des embryons est porteur d'une maladie létale *in utero* ;
– l'un des embryons est porteur d'une anomalie mettant en jeu le ou les autres fœtus, par exemple excès de liquide d'un œuf comprimant les autres embryons et empêchant leur développement. Ainsi un fœtus malade menace un ou des fœtus apparemment en bonne santé ;
– l'un des embryons est porteur d'une anomalie majeure : trisomie 21 spina bifida. Dans les grossesses mono-fœtales, ces anomalies sont généralement une indication à une interruption thérapeutique de grossesse.

La conduite actuelle

Dans le premier cas (fœtus porteur d'une maladie létale), la conduite habituelle consiste à ne rien faire, tout en surveillant étroitement l'autre fœtus. En effet, le décès d'un fœtus *in utero*, dans la grande majorité des cas, a des répercussions négatives sur l'autre ou les autres fœtus, des anatosmoses vasculaires pouvant expliquer ce phénomène.

Dans le second cas (un fœtus porteur d'une anomalie mettant en jeu le ou les autres fœtus), les médecins pensent qu'ils se doivent de sauver le fœtus en bonne santé. Ils opèrent une réduction tout en sachant que dans 15 % des cas ce geste entraîne la mort de l'autre fœtus.

Enfin dans le troisième cas (un fœtus porteur d'une anomalie majeure non létale), les accoucheurs envisagent une réduction tout en connaissant le risque de mortalité pour le fœtus normal.

Le nombre de réductions

Nous n'avons aucun chiffre officiel, mais il semble que leur nombre soit faible.

A titre indicatif, dans le centre de diagnostic anténatal de Port Royal, le plus important de France, le Professeur Dumez indique que 30 réductions ont lieu chaque année. Il est regrettable qu'on ne puisse disposer que de renseignements fragmentaires.
Il semble donc actuellement que la très grande majorité des réductions embryonnaires, qu'elles soient précoces ou tardives, soient à visées thérapeutiques et tendent à prévenir la mort ou le handicap d'un ou plusieurs embryons ou fœtus, parfois même de la mère.

Considérations juridiques, déontologiques, éthiques

La réduction embryonnaire ou fœtale ne pouvait être envisagée à l'occasion du vote de la loi du 17 janvier 1975 sur l'interruption de grossesse car cette technique médicale était inconnue à l'époque. On doit maintenant se demander s'il s'agit d'une interruption de grossesse et, par suite, s'il convient d'appliquer en la circonstance les dispositions de cette loi. La question est d'abord juridique, elle est également déontologique. Elle comporte aussi des implications éthiques.

Sur le plan juridique nous nous bornerons à poser le problème sous ses différents aspects.

S'agissant de la réduction embryonnaire avant la dixième semaine, on peut penser qu'une grossesse multiple provoque parfois chez la femme l'état de détresse prévu par la loi et ce, pour des raisons physiques, psychologiques, économiques, sociales.

S'agissant d'une intervention plus tardive, dès lors qu'un des fœtus est atteint à la naissance d'une affection incurable d'une particulière gravité, on se trouve dans la situation de l'article L 162-12 du code de la Santé publique.

Dans les autres cas, si la demande de la femme ne répond pas à la notion de détresse, ou si l'affection décelée n'est pas majeure, on se trouve hors du champ de la loi.

Quelle que soit l'hypothèse, il faut se demander si la suppression d'un embryon ou d'un fœtus dans ces conditions constitue un avortement. S'il en est ainsi, les deux premières situations envisagées entraînent l'exigence d'une conformité aux dispositions légales. Dans la troisième, l'interruption est légalement impossible.

Mais s'agit-il d'une interruption de grossesse au sens de la loi ?

On peut dire contre cette interprétation que la grossesse n'est pas interrompue et, en sa faveur, que l'article 1er de la Loi de 1975 énonce que l'être humain a droit au respect dès le commencement de la vie. En la circonstance ce qui est véritablement interrompu c'est le développement de cet embryon ou de ce fœtus. Quoi qu'il en soit la réponse n'est actuellement contenue ni dans la loi ni dans la jurisprudence.
Il faut, sur ce point, se borner à noter que la réduction embryonnaire ou fœtale s'applique à une femme qui désire procréer, alors que c'est une motivation inverse qui anime la femme dont on doit interrompre la grossesse.

Sur le plan de la déontologie une partie des considérations scientifiques qui précèdent montrent quels dangers la grossesse multiple fait courir aux embryons ou aux fœtus. Le sacrifice de l'un peut être la sauvegarde de l'autre. C'est un problème thérapeutique.

Sur le plan de l'éthique de la recherche, il convient d'examiner surtout la source des grossesses multiples et dans la mesure où les conséquences en sont néfastes, de déterminer les meilleurs moyens de les éviter.

Ainsi qu'il est relaté dans le rapport scientifique, deux origines peuvent être repérées pour les grossesses multiples : la stimulation ovarienne, les transferts d'embryons constitués *in vitro*. Dans le premier cas il s'agit d'améliorer l'ovulation chez les femmes en vue de remédier à leur stérilité. Dans le second cas il s'agit d'accroître les chances de grossesse en vue de pallier la stérilité des femmes qui se prêtent à la technique de procréation médicalement assistée.

Le danger réside dans le manque de mesure de praticiens qui stimulent ou qui transfèrent, parfois dépourvus d'une suffisante connaissance ou prise de conscience de l'acte médical auquel ils se livrent. On peut craindre également que la technique étant appliquée en toute lucidité quant aux suites éventuelles, la réduction ne soit considérée, non sans légèreté, comme une manière de résoudre la difficulté. Ces attitudes reviendraient à méconnaître, par ignorance ou par inconséquence, les graves effets possibles tant physiques que psychologiques, pour la femme, de la réduction embryonnaire.

Dans ces divers cas, de louables efforts de recherche et le désir de réussite pourraient, s'ils n'étaient tempérés par la vision de certaines conséquences, entraîner des effets néfastes.

Pareille mise en garde est bien du ressort de l'éthique.

Avis

24 juin 1991

Les réductions embryonnaires ou fœtales consistent à éliminer, en cas de grossesses multiples, un ou plusieurs embryons ou fœtus sans interrompre le processus de développement des autres. Elles ont donc pour effet la suppression d'une personne humaine potentielle et peuvent entraîner pour la femme et la famille de lourdes conséquences morales et psychologiques, elles ne sauraient être entreprises, à défaut de toute autre possibilité, sans motif d'une exceptionnelle gravité.

Ces considérations conduisent le Comité consultatif national d'éthique à formuler l'avis suivant :

1 – Il est hautement souhaitable que les cas de recours nécessaires à la réduction embryonnaire ou fœtale se raréfient. Aussi, dans un souci de prévention, les recherches en vue d'une meilleure compréhension et d'un meilleur contrôle de l'ovulation et des transferts d'embryons doivent-elles être attentivement poursuivies.
C'est ainsi que, sauf exception justifiée par des arguments solides et strictement médicaux et en l'état des connaissances, le nombre des embryons transférés ne devrait pas dépasser trois.

2 – Les traitements qui sont de nature à entraîner des grossesses multiples et, par suite, conduisent à envisager des réductions embryonnaires ou fœtales tels que stimulations ovariennes, transferts d'embryons, ne doivent pas être engagés sans une information complète destinée à provoquer chez les patientes, auxquelles il appartient de prendre une décision avec le concours de l'équipe médicale, une réflexion approfondie sur leurs suites possibles.

3 – Les médecins qui utilisent ces techniques doivent être parfaitement formés, prendre pleine conscience de leurs prolongements éventuels tant pour le couple que pour les enfants à naître et tenter d'éviter

que les grossesses multiples provoquées par un geste médical ne soient plus nombreuses que dans la nature. La possibilité d'opérer une réduction embryonnaire ou fœtale ne saurait excuser ou légitimer un manque de prudence dans la mise en œuvre de ces techniques.

4 – L'application éventuelle de la loi du 17 janvier 1975 sur l'interruption de grossesse à la réduction embryonnaire ou fœtale pose un problème juridique non encore résolu. Néanmoins le Comité estime que la réduction embryonnaire ne devrait pas trouver sa justification hors du cas de détresse ou de nécessité thérapeutique. Quant à la réduction fœtale son indication ne saurait être que strictement thérapeutique.

5 – Une disposition législative devrait être élaborée pour encadrer ces réductions comportant notamment deux conditions :
a. l'acceptation ou le refus écrit de la patiente à une réduction embryonnaire ;
b. une déclaration obligatoire :
– anonyme pour les patientes,
– nominative pour les praticiens.

Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales, et études de population

Rapport

24 juin 1991

Les progrès de la génétique moléculaire ont ouvert un immense champ d'investigation des caractères génétiques individuels.
Comme dans toute recherche, on doit distinguer l'acquisition des connaissances qui ne pose pas de problèmes éthiques nouveaux, et l'utilisation des connaissances acquises qui conduit à mettre en balance les conséquences bénéfiques pour l'individu et la santé publique et les éventuels effets pervers à ces deux niveaux.
Dans la pratique il est bien difficile d'établir des séparations nettes et il y a toujours intrication et superposition au moins partielle.

L'ADN

Il convient d'abord de rappeler quelques caractéristiques de l'ADN (Acide désoxyribonucléique) et les possibilités ouvertes par son analyse grâce aux techniques de biologie moléculaire.

• L'ADN, support de toute l'information génétique d'un individu, est présent dans son intégrité dans toute cellule nucléée de l'organisme, d'où la possibilité de l'étudier à partir de prélèvements variés (sang, sperme, bulbe de cheveu...).

• Extrait de cellules, l'ADN est stable et peut être conservé assez facilement pendant très longtemps, d'où la constitution de « banques » d'ADN. Des techniques d'amplification génique permettent de synthétiser *in vitro* un nombre très important (des millions) de copies d'un segment précis d'ADN.

• Certaines cellules sanguines (lymphocytes) peuvent être immortalisées et conservées dans l'azote liquide, d'où la constitution de « banques de cellules » qui permettent d'obtenir quand on le désire d'importantes quantités d'ADN.

Donc, avec un seul échantillon, on a toute l'information génétique d'un individu, non seulement celle qu'on sait déceler aujourd'hui et pour lesquelles le prélèvement a été fait, mais aussi toutes celles qu'on saura mettre en évidence dans l'avenir.

Le champ d'application

Les maladies dont le mode de transmission génétique est connu

Dans le domaine des maladies monogéniques, l'analyse de l'ADN par biologie moléculaire a bouleversé ce domaine de la pathologie. Ces progrès ont permis :
– d'abord, la localisation précise du gène responsable sur un segment du chromosome, c'est la cartographie génétique ;
– puis dans quelques cas, l'isolement et la caractérisation du gène, et ensuite l'identification de la protéine (myopathie, mucoviscidose).

La localisation des gènes responsables de ces maladies (et par la suite l'identification du gène) repose sur de vastes études familiales.

La technique d'analyse est « le marquage » du segment de chromosome porteur du gène muté, grâce à une liaison étroite avec des polymorphismes de l'ADN. On ignore le plus souvent la signification de ces caractères polymorphes, mais situés à proximité du gène et si possible de part et d'autre, ils permettent, dans une famille, de suivre la transmission du gène. Les différentes formes de polymorphismes sont indépendantes du gène, ce qui fait que dans une famille, le gène muté se trouvera « lié » à la forme *A* d'un marqueur et dans une autre famille à la forme *B*, d'où la nécessité d'étudier de manière extensive chaque famille sur plusieurs générations.

Après les recherches sur la localisation du gène, cette analyse de liaison avec un polymorphisme est utilisée quotidiennement pour les diagnostics demandés par les familles, pour connaître les sujets porteurs sains du gène muté (en particulier dans les maladies liées au sexe) et pour éventuellement permettre un diagnostic prénatal. En outre, la constitution des banques d'ADN ou de banques de cellules de sujets atteints permet, après leur décès, d'offrir aux familles des possibilités de diagnostic, c'est ce qui a été réalisé pour des maladies comme la myopathie ou la mucoviscidose et de nombreuses maladies génétiques.

Ces études génétiques familiales et ces banques sont donc indispensables pour les diagnostics, même lorsque le gène est connu, la même maladie peut résulter d'un grand nombre de mutations et il faut connaître

les mutations dans chaque famille pour leur offrir des possibilités de diagnostic.

Il faut penser que ces informations devraient être conservées et disponibles pendant un temps long (au moins 20 ans) pour assurer les possibilités de diagnostic aux générations suivantes. Ces informations familiales comporteront en outre des renseignements sur les filiations (légitimes ou illégitimes) qui devront rester secrets.

Les recherches sur des facteurs génétiques pouvant jouer un rôle dans les maladies non monogéniques : maladies multifactorielles

Ces recherches sont surtout orientées vers les maladies neuro-psychiatriques (schizophrénie, maladie maniaco-dépressive, maladie d'Alzheimer...), les cancers, les maladies cardio-vasculaires, les maladies auto-immunes. Les recherches tentent de découvrir des facteurs moléculaires de risque génétique, de les localiser et de les identifier. Grâce à ces « gènes de susceptibilité », on pourrait déterminer des groupes de sujets à risque accru et, dans ces groupes, mettre en évidence d'autres facteurs favorisants (génétiques, environnementaux...). Une conduite préventive pourrait, après une appréciation de sa valeur, être éventuellement envisagée.

A l'inverse de la situation dans les maladies monogéniques, où c'est un diagnostic de certitude d'un gène muté, même si l'expression clinique de la maladie peut varier, dans les maladies multi-factorielles, il s'agit toujours d'un diagnostic de probabilité.

• Dans le domaine du cancer, on connaît pratiquement pour tous les types de cancer des formes héréditaires, qui sont fréquentes pour certains cancers (rétinoblastome par exemple) mais rares pour d'autres. Des gènes de susceptibilité à divers cancers ont déjà été localisés. Grâce à ces gènes de susceptibilité le dépistage de sujets à risque pourrait permettre soit de prévenir l'apparition de ces tumeurs si des facteurs environnementaux favorisants sont connus, soit de déceler plus précocement les tumeurs en sélectionnant des groupes à risque accru et ainsi instituer une attitude thérapeutique, soit après la découverte de la tumeur apporter des éléments pronostiques conduisant la thérapeutique.

• Dans le domaine neuropsychiatrique, la situation est et demeurera plus complexe : la nosologie reste soumise à des révisions fréquentes, la « pénétrance » génétique est incertaine, l'étude du rapport entre facteurs liés aux gènes et à l'environnement humain souffre de lacunes méthodologiques, et les retombées de toute recherche tant sur l'environnement que sur le sujet sont spécialement lourdes.

Pour toutes ces recherches, on envisage de larges études familiales avec constitution de banques d'ADN et de banques de cellules. Pour de nombreuses maladies multifactorielles, il est douteux que la stratégie

basée sur la localisation de gènes grâce à des marqueurs génétiques polymorphes qui a été couronnée de succès pour les maladies monogéniques, soit la seule stratégie. Dans ce domaine, il s'agit de recherches importantes pour l'acquisition des connaissances, mais dans l'optique d'une application le « bénéfice » éventuel pour l'individu, les familles et la Santé publique est à long terme et aléatoire.

Tests d'identification génique

Les polymorphismes de l'ADN peuvent être utilisés comme test d'identification génétique, ce sont les techniques d'empreinte génétique, DNA fingerprint (voir l'avis du CCNE du 19 décembre 1989).

Leur utilisation dans le domaine pénal (identification de cadavre, viol...) demande la connaissance de la répartition de ces caractères polymorphes dans la population. Par exemple, un caractère polymorphe rare dans une région peut être fréquent dans un autre. Les services scientifiques associés à la police souhaitent donc connaître la répartition de ces caractères polymorphes dans des populations particulières (c'est ce qui s'est passé à New York). Dans notre pays, s'il est assez facile d'avoir une idée de la répartition de ces caractères dans les populations régionales, le problème des territoires d'outre mer (Antilles par exemple) ou des groupes d'immigrants (Maghreb...) est beaucoup plus délicat.

Problèmes et orientations éthiques

Les problèmes éthiques concernent deux objets connexes mais différents :
– le recueil, l'utilisation, la conservation et la diffusion de l'information génétique d'un individu obtenue par les tests ;
– le recueil, la conservation, la transmission et l'utilisation à terme de l'ADN, élément du corps humain et support d'informations génétiques.

Certaines exigences éthiques devraient être respectées lors de ces diverses opérations.

Le respect de l'autonomie

Il y a lieu de respecter le droit de l'individu à prendre une décision « informée » sur la pratique d'un examen qui pourrait révéler la présence d'un gène muté ou de susceptibilité dans son capital génétique et, quelqu'en soit le résultat, pourrait avoir un effet profond sur sa vie.

Pour ce faire, trois conditions sont essentielles :
– une liberté de choix en dehors de toute coercition ;
– une compréhension complète des implications d'une telle décision ;

– le sujet demandeur doit avoir la capacité juridique de donner un consentement éclairé.

Cette exigence d'autonomie s'appliquera, non seulement au sujet de qui émane la première demande dans une famille à risque, mais aussi à tous les autres membres de la famille qu'ils soient potentiellement à risque ou non, et ceci sur plusieurs générations.

La constitution de ces banques d'ADN posera différents types de problèmes au moment du prélèvement de sang à l'ensemble d'une famille, comment sera faite l'information à chacun de ses membres, quel type de pression fera-t-on pour obtenir du sang de sujet réticents ? Le sujet demandeur doit contacter lui-même les membres de sa famille, cette demande pouvant être longue et délicate.
Il est difficilement concevable que des personnes ignorant l'objet de l'étude génétique, éventuellement même la nature précise de l'affection dont est atteint leur parent, puissent être sollicités directement par un médecin qui aurait obtenu du malade ou de ses parents leurs noms et adresses.

Pour les maladies où les possibilités de diagnostic existent, c'est en général la nécessité d'assurer un diagnostic prénatal à une des femmes enceintes qui motive l'ensemble de la famille.
Qu'en sera-t-il lorsqu'il s'agit seulement d'un programme de recherches ?
Dans les maladies neuro-psychiatriques, le patient peut ne pas jouir d'un discernement suffisant pour appréhender le problème pour lui-même et il peut répandre dans sa famille un message involontairement altéré. Il appartient alors au médecin-psychiatre d'informer soigneusement et directement chaque personne pressentie.

Comment justifier le prélèvement chez des mineurs dans un seul but de recherche ?

Le droit de savoir

Il faut tenir chaque sujet au courant des éventuels résultats et l'informer clairement de leur signification.
Mais la connaissance peut limiter l'autonomie de l'individu.

Ce peut être la situation dans les maladies monogéniques où la connaissance peut modifier le comportement d'un sujet, par exemple dans les maladies liées au sexe, connaissance chez une femme d'être conductrice de la maladie (myopathie, hémophilie...), dans les maladies dominantes, connaissance d'être porteur du gène muté donc d'être atteint dans l'avenir (chorée de Huntington). Il peut donc refuser d'avoir connaissance des résultats.

Plus complexe pourra être la connaissance d'une probabilité, c'est le cas des gènes de « susceptibilité ». Un sujet chez lequel est mis en évidence un gène de susceptibilité à un cancer ou à une maladie neuro-psychiatrique, sans autre conséquence que des examens systématiques

pour transformer, éventuellement et après combien de temps, la probabilité en certitude, sera-t-il autonome ? Il peut se poser la question de l'opportunité de communiquer les résultats d'un caractère du génome qui conduirait seulement à une évaluation probabiliste d'un risque d'une affection grave sans qu'aucune conduite préventive efficace puisse être conseillée et entreprise.

Peut-on dire à un enfant son « destin biologique » ?

« Le hiatus entre les possibilités de prédire qui augmentent rapidement et les possibilités d'attitudes préventives et curatives, s'élargit avec l'impatience de la société d'utiliser prématurément les résultats des recherches, soulevant ainsi d'importantes questions éthiques » (Eric Lander).
« On ne peut affirmer qu'à n'importe quel progrès dans la recherche biologique doit correspondre un élargissement du droit de savoir des particuliers et des institutions publiques ou privées. Il faut trouver un point d'équilibre entre les bénéfices qui peuvent être apportés par l'analyse de l'ADN et d'autres valeurs d'ordre juridique et social » (Stefano Rodota).

La « confidentialité » et le respect de la vie privée

Le secret médical doit être respecté, non seulement vis à vis de tiers mais aussi vis à vis des autres membres de la famille.
Toute détermination de caractères de génotype d'un individu ne devrait être entreprise que s'il a spécifiquement donné son autorisation. Il peut se poser la question de l'extension des recherches à des caractéristiques dans un domaine qui est étranger au domaine pour lequel l'autorisation a été donnée au moment du prélèvement (du fait des possibilités de conservations de l'ADN par exemple).

Aucune information sur le génotype d'un individu ne devrait être donnée sans son consentement formel.

Les études familiales peuvent mettre en évidence la nature extraconjugale de filiation qui est méconnue ou cachée, mais dont la connaissance sur le plan biologique est indispensable pour l'interprétation des résultats et éventuellement pour leur utilisation dans un but diagnostique. Ces informations peuvent avoir des effets bénéfiques pour l'individu, pour sa santé et pour ses projets familiaux. Elles peuvent aussi avoir des effets pervers. Il va se poser le problème de l'utilisation de ces informations à l'embauche, dans les assurances et dans toute autre institution qui a un intérêt organisationnel ou financier d'éviter des risques. A côté de l'intérêt de protéger certains sujets à un risque lié à une activité professionnelle (sensibilité à une substance toxique par exemple), il y a danger de marginaliser des groupes de sujets du fait de risques généraux de santé.

D'une manière plus générale, va se poser le problème de la gestion de ces données génétiques et de leur informatisation en particulier dans les « banques d'ADN ». Cette gestion est indispensable car les rensei-

gnements obtenus dans ces familles doivent pouvoir servir éventuellement aux générations futures de ces familles (par exemple pour les enfants qui sont nés grâce aux diagnostics).

L'information et la formation des praticiens

Toutes ces règles de conduite reposent en pratique sur l'information et sa rigueur, et par voie de conséquence sur une bonne formation des praticiens dans ce domaine. Or, le caractère récent des applications des recherches fondamentales en génétique fait que les praticiens n'ont généralement pas reçu cet enseignement pendant leurs études.

La génétique médicale, clinique et biologique, n'est pas encore une spécialité reconnue et structurée. Il n'y a pas de cursus d'enseignement spécialisé, d'internat qualifiant, et la génétique n'est pas officiellement une spécialité médicale.

Devant la demande qui s'accroît et la nécessité d'une information de qualité, si on veut éviter des dérives, il est important que cet aspect pratique de l'application soit envisagé avec autant de sérieux moyens qu'est mise en œuvre la recherche fondamentale en génétique.

Avis sur les tests génétiques

24 juin 1992

Les progrès de la génétique humaine permettent l'investigation des caractères génétiques individuels sur un seul échantillon d'ADN.
Ces techniques ont déjà conduit à des avancées spectaculaires dans l'acquisition des connaissances, et les programmes de recherches en cours devraient encore accélérer ces progrès. L'application des connaissances ainsi acquises apporte déjà des possibilités de diagnostic dans des maladies génétiques graves.

Mais ces applications conduisent à mettre en balance leurs conséquences bénéfiques pour l'individu et pour la santé publique et leurs éventuels effets pervers à ces deux niveaux.
En pratique, il est bien difficile d'établir une frontière nette entre recherche et application, il y a toujours intrication et superposition au moins partielle.
Dans ce domaine, des règles éthiques sont indispensables.

Au niveau individuel

Le génome d'un individu, parce qu'il relève de son être plutôt que de son avoir, ne peut pas être l'objet de commerce, tout comme les autres composants physiques de sa personne.
Cette « non propriété » ne s'oppose pas à une recherche ou analyse des éléments constituant le génome.

Cette analyse doit présenter une utilité évidente pour celui qui s'y soumet ou sa famille, ou doit participer à un programme de recherches jugé utile par la Communauté scientifique.

• Le prélèvement pour fins d'analyse de l'ADN doit demeurer un acte médical et ne relever que d'une indication médicalement reconnue.

• Toute détermination des caractères du génome d'un individu ne devra être entreprise qu'après une information directe sur les analyses prévues et qu'après s'être assuré de la compréhension complète des implications éventuelles de la connaissance des résultats, avec un délai de réflexion.
Le consentement du sujet est donné pour des analyses spécifiques. L'extension des investigations à des caractéristiques du génome dans un domaine étranger à celui pour lequel le consentement a été donné au moment du prélèvement devra faire l'objet d'une nouvelle information et d'un nouveau consentement. Il est possible de demander le retrait du prélèvement.

• Chaque individu doit en principe être tenu au courant des éventuels résultats des investigations et être informé clairement de leur signification. Mais comme ces résultats, qu'il s'agisse de diagnostics de certitude ou de diagnostics de probabilité, peuvent avoir des conséquences sur la vie et le comportement de l'individu, ayant compris la portée éventuelle de ces analyses sur sa vie chacun peut dès le moment du prélèvement demander à ne pas être informé des résultats.
Pour certaines recherches fondamentales, en particulier celles cherchant à déterminer des facteurs de risque dans des maladies multifactorielles, où aucune attitude préventive n'est sérieusement envisageable, il serait préférable de préciser avant le prélèvement qu'aucun résultat quelqu'il soit ne sera communiqué.

• Aucun résultat sur les caractères du génome d'un individu ne doit être communiqué à ses parents, à des tiers et à tout organisme public ou privé, sans son consentement formel. La communication des résultats dans le cadre d'un diagnostic médical devra se faire par l'intermédiaire d'un médecin pouvant donner toute l'information sur leur signification.

• L'individu dont le génome devrait être analysé doit avoir la capacité juridique de donner un consentement et doit pouvoir comprendre la signification des résultats. Dans le cas contraire (mineurs...) les examens devraient être réservés à des situations exceptionnelles, où la connaissance de caractères du génome est indispensable à l'analyse de la transmission d'un gène muté responsable d'une maladie monogénique répondant à la demande d'un diagnostic dans la famille.

• Les parents peuvent demander l'analyse d'un génotype de leur enfant seulement si la maladie liée à ce génotype peut se déclarer avant 18 ans. On peut bénéficier de mesures préventives instaurées avant 18 ans.

• Une femme enceinte avec un risque de maladie monogénique grave peut demander le diagnostic prénatal du génotype de l'enfant qu'elle attend.

• Un prélèvement chez un mineur dans un seul but de recherche ne doit être envisagé qu'après avoir soumis le protocole à un Comité d'éthique.

Les études familiales

Les études familiales du génotype sont indispensables soit pour la recherche d'acquisition des connaissances en génétique soit pour les applications dans des buts diagnostiques. Il peut ne pas y avoir coïncidence entre la famille biologique et la famille légale et toute divulgation est à rejeter. La connaissance de caractéristiques génétiques n'appartient pas collectivement à la famille biologique.

• Toutes les règles énumérées au niveau individuel doivent être respectées et s'appliquer à tous les membres de la famille qu'ils soient potentiellement à risque ou non, la qualité de l'information représentant une des règles les plus importantes avant tout prélèvement.
Les méthodes d'accès aux différents membres d'une famille doivent respecter certaines règles : le sujet demandeur devra contacter lui-même les membres de sa famille, éventuellement assisté par un médecin car il peut lui être difficile d'expliquer techniquement la demande.

• Il est difficilement concevable que des personnes, ignorant la nature de l'affection dont est atteint un parent et l'objet de l'étude génétique, puissent être sollicités directement à partir de leurs coordonnées transmises par un parent. Dans les maladies neuropsychiatriques, le sujet peut ne pas jouir d'un discernement suffisant pour appréhender le problème pour lui-même et peut répandre dans sa famille un message involontairement altéré. Il appartient au médecin d'informer soigneusement et directement chaque personne pressentie.

Les mêmes difficultés peuvent se poser si c'est un mineur qui est le point de départ de l'étude familiale. L'accès aux membres de la famille devra se faire par l'intermédiaire de ses parents.

La qualité de l'information et de la formation des praticiens

La qualité de l'information est le support indispensable de toutes les applications de tests génétiques.

Il faut insister sur le caractère urgent d'assurer la formation des praticiens dans ce domaine, par l'enseignement de la génétique médicale et l'organisation pratique de cette activité médicale non encore reconnue comme spécialité.

Les registres, les banques d'ADN, l'informatisation

Les banques d'ADN impliquent nécessairement l'informatisation de données nominatives concernant les différentes personnes ayant fait l'objet de prélèvements de cellules conservées dans la banque. De ce fait, toutes les règles définies pour la tenue et l'utilisation des registres médicaux sont applicables conjointement à ces banques elles-mêmes et aux registres qui en sont le complément nécessaire.

Ces règles ont été définies dans l'avis de principe, émis par le Comité le 6 mars 1985, ainsi que dans divers autres avis qui ont précisé et complété celui-ci. Elles sont les suivantes :

1) La tenue des registres devrait être réservée à un petit nombre de Centres agréés par une autorité publique et présentant toutes les garanties nécessaires sur le plan scientifique et éthique. Le même principe devrait valoir pour les banques d'ADN.

2) Les exigences du secret médical impliquent que le Centre tenant un registre soit placé sous l'autorité d'un médecin et que celui-ci accepte de se considérer, à l'égard des praticiens lui transmettant les informations enregistrées, comme un consultant, lié bien entendu par le secret médical, et devant faire connaître aux praticiens en cause son sentiment sur le diagnostic et la thérapeutique qu'appelle le cas signalé.

3) La loi du 6 janvier 1978 sur l'informatique, les fichiers et les libertés implique que toute personne intéressée :
– dûment avertie de la faculté qu'elle a de s'opposer à la transmission des renseignements (donc aussi de l'ADN prélevé) la concernant n'ait pas manifesté d'opposition, en pratique ait donné un accord écrit à cette transmission ;
– ait accès à tout moment par l'intermédiaire d'un médecin de son choix aux renseignements enregistrés ;
– soit avertie de son droit de demander, si elle a un motif sérieux de la faire, la suppression du registre des renseignements la concernant, donc le retrait de la banque de son ADN.

4) Le Comité ne s'estime pas qualifié pour se prononcer sur la question de savoir si le prélèvement et la transmission de cellules humaines à une banque d'ADN, et l'insertion corrélative de renseignements nominatifs dans un registre, entre dans le champ d'application de la loi du 20 décembre 1988, modifiée le 23 janvier 1990, laquelle exige qu'avant d'entreprendre une recherche sur l'être humain, tout investigateur soumette le projet au Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale, ayant son siège dans la région où l'investigateur exerce son activité.

5) Il devrait être interdit à tout tiers, notamment employeur ou entreprise d'assurance, non seulement d'avoir accès aux renseignements contenus dans un registre, donc par une banque d'ADN, ce qui est déjà

impliqué par les règles précédentes, mais aussi de demander aux intéressés eux-mêmes la production des éléments d'information les concernant dont dispose le registre ou la banque d'ADN.

6) La recherche des empreintes génétiques et leur utilisation devraient être subordonnées à l'autorisation préalable d'une juridiction, appréciant si cette recherche ou utilisation est justifiée en droit et en fait.

Il est souhaitable que le législateur, seul en mesure de donner leur entier effet à certaines, au moins, des garanties ainsi énumérées, adopte les mesures nécessaires à cette fin.

Avis relatif à la diffusion des techniques d'identification par l'analyse de l'ADN (technique des empreintes génétiques)

15 décembre 1989

L'extrême diversité des systèmes génétiques de l'homme permet de déterminer les caractères génétiques d'une personne et ainsi de résoudre certains problèmes concernant l'identité et, par voie de conséquence, l'apparentement de deux personnes.

En plus des caractères sanguins connus et utilisés depuis longtemps, de récents progrès en génétique moléculaire rendent possible la détermination de nouveaux caractères polyphormes de l'ADN (acide désoxyribonucléique) support des gènes, caractères très discriminants qui peuvent être mis en évidence par l'examen de différents éléments détachés du corps : sang, frais ou séché, sperme, cheveux, tissus divers. Ce sont les techniques d'identification par analyse de l'ADN connues sous le nom d'empreintes génétiques, qui ont été l'objet de prise de brevets par plusieurs sociétés.

La technique des empreintes génétiques est remarquable dans son principe et très performante, associée à la technique d'amplification génique, elle comporte de vastes possibilités d'application cependant :
– cette technique ne doit pas supplanter les méthodes antérieures lorsque celles-ci sont applicables ;
– elle peut présenter des difficultés dans l'interprétation des résultats ;
– la technique d'amplification génique (PCR) demande une rigueur extrême pour éviter tout risque d'erreur.

Tout en reconnaissant l'intérêt de ces techniques, le Comité consultatif national d'éthique estime que cette utilisation devrait être strictement limitée, en raison du caractère récent de leur découverte et des difficultés lors de leur application dans le domaine judiciaire.

Les garanties nécessaires de la qualité des tests s'imposent avec d'autant plus de force qu'à la différence d'experts classiques, les laboratoires peuvent avoir intérêt à valoriser leurs techniques d'identification génétique en raison des monopoles d'exploitation que leur confèrent les brevets. Le monopole commercial peut en outre rendre difficile la réalisation d'expertises contradictoires.

L'utilisation des tests génétiques doit être strictement limitée pour des raisons de principe. S'il était admis que l'on puisse y recourir librement chaque fois qu'un intérêt quelconque s'attache à l'identification génétique des personnes, l'identité civile des citoyens deviendrait un objet de marché, suppléant l'état civil, ou constituerait un moyen de pression sur la personne elle-même d'autant plus dangereux que l'identité biologique ou les conséquences tirées de la connaissance échappent au libre arbitre. Or, ces conséquences se heurtent à des valeurs éthique et sociale traduites, implicitement ou expressément, par les principes fondamentaux du droit des personnes.

Ainsi en matière civile et familiale, l'indisponibilité de l'identité civile et de la filiation, dont l'établissement ne requiert pas de preuve biologique, en dehors d'un procès, la sécurité du lien de parenté dans l'intérêt primordial de l'enfant, l'équilibre et la paix des familles, justifient que la preuve biologique ne puisse être rapportée que sous le contrôle du juge dans le cadre d'une action en justice relative à la filiation et juridiquement recevable.
De même, utilisées dans la vie sociale, les techniques d'empreintes génétiques peuvent mettre en danger le système et l'autorité de l'état civil, le secret de la vie privée, le principe de non-discrimination en raison de l'ethnie ou de la parenté, ou la liberté du travail.

En matière pénale, l'utilité des preuves par empreintes génétiques doit être mesurée aux difficultés liées à l'identification certaine du prélèvement initial, ou à l'interprétation des résultats. Elle n'est pas non plus sans dangers pour les libertés publiques et les droits de la défense.

En conséquence le Comité consultatif national d'éthique recommande :
– que les techniques d'identification par analyse de l'ADN soient réservées à quelques laboratoires spécialement agréés en raison de leur compétence et d'une qualification reconnue à la suite de contrôles de qualité ;
– que la réalisation des tests ne puisse intervenir qu'en exécution d'une décision de justice ;
– que seuls les laboratoires agréés puissent être désignés comme experts par les juridictions.

Dans un souci de protection des libertés publiques, et en vue d'écarter toute espèce de discrimination, le Comité appelle l'attention sur les dangers de la conservation des résultats obtenus par les techniques d'identification par analyse de l'ADN.

Les techniques d'identification génétique

Des caractères génétiques peuvent permettre de répondre à des questions concernant l'identité :
– à quelle personne peut être rattaché un échantillon humain (sang, tissus, sperme, cheveu,...) ? Les applications dans le domaine pénal peuvent conduire à l'identification d'une victime, d'un agresseur (ou à l'inverse à son exclusion) ;
– deux personnes sont-elles apparentées ? dans le domaine civil, recherches de paternité ou contestation de paternité, héritages ; dans le domaine administratif contrôles de l'immigration familiale par des services de police ;
– en outre, des caractères génétiques pourraient être utilisés pour déterminer des susceptibilités à des maladies, à des substances toxiques...

Les caractères génétiques permettant ces identifications sont des caractères polymorphes, qui existent dans la population générale sous au moins deux formes différentes (la forme la plus rare étant observée dans plus 1 pour cent de la population).
Ces caractères sont connus depuis longtemps, les mieux étudiés sont des caractères sanguins (du fait d'abord de la facilité de prélèvement) qui se trouvent :
– soit dans les cellules sanguines : groupes sanguins érythrocytaires, antigènes d'histocompatibilité (HLA) ;
– soit dans le plasma, : polymorphisme de protéines ou d'enzymes.

Ces caractères se transmettent selon les lois de l'hérédité (caractères mendéliens) les plus intéressant étant ceux qui se transmettent selon le mode dominant et sont donc toujours exprimés.

Le rôle physiologique de certains de ces caractères est souvent inconnu (groupes sanguins), lorsqu'on connaît le rôle de ces caractères (certaines protéines) il n'existe souvent aucune différence dans leurs propriétés physiologiques en fonction des différents polymorphismes. Mais dans certains cas, des polymorphismes sont associés à des syndromes pathologiques, c'est le cas d'antigènes HLA.

Plus récemment des polymorphismes de l'ADN (acide désoxyribonucléique, support des caractères héréditaires) ont été mis en évidence :

• Ce sont surtout des séquences hypervariables d'ADN, qui comprennent un nombre variable de petites séquences répétitives (Travaux de Jeffreys) modifiant ainsi la longueur du segment d'ADN en fonction du nombre de ces séquences. Ces séquences variables se transmettent comme des caractères mendéliens.
Des sondes moléculaires (oligonucléotides) permettent de détecter dans un seul test ces variations qui sont dispersées dans plusieurs locus, produisant la réalisation des empreintes (fingerprint) de restriction donnant un profil ressemblant au code-barre utilisé dans le commerce (d'où le nom empreintes génétiques).

• D'autres polymorphismes pourraient être utilisés : des séquences polymorphes qui n'existent qu'une fois dans le génome : VNTR (Variable Number of Tandem Repeat) ; des segments variables de l'ADN mitochondrial qui sont transmis par la mère sans recombinaison.

• L'utilisation de ces techniques a vu son champ d'application s'étendre grâce à la technique d'amplification de l'ADN, PCR (Polymerase Chain Reaction) qui permet d'obtenir à partir d'une quantité très minime d'ADN (quelques cellules, voire une seule cellule) une quantité très importante de la région de l'ADN utile pour l'étude des polymorphismes.

Cette technique d'amplification se révèle très et presque trop puissante : tout segment d'ADN correspondant à la région à étudier sera amplifié qu'il provienne du prélèvement d'origine ou d'une souillure ou d'une contamination, de même toute erreur en cours de manipulation peut être une source indécelable de faux diagnostic. On signale déjà de telles erreurs et actuellement paraissent des mises en garde de la part d'utilisateurs ou des industries commercialisant les appareils et les réactifs recommandant des conditions draconiennes des manipulations et une prudence dans l'interprétation des résultats.

Pour éviter ces erreurs il serait indispensable d'effectuer ces techniques à partir de prélèvements distincts du même « matériel », chaque prélèvement suivant des filières complètement indépendantes dans les différents temps techniques et dans des conditions évitant les sources de contamination.

Les polymorphismes mis en évidence sur l'ADN ne sont pas plus riches d'information que ceux déjà utilisés, HLA par exemple. Mais l'ADN est présent dans toutes les cellules nucléés de l'organisme, il peut être extrait du sang, du sperme, des racines de cheveux... et grâce à la technique d'amplification, le segment polymorphe peut être obtenu à partir d'ADN partiellement dégradé, d'où la possibilité d'identification à partir de sang séché par exemple.

Comme pour les méthodes précédemment utilisées les empreintes génétiques sont plus performantes pour une exclusion d'identité ou de parenté, que pour affirmer une relation d'identité entre deux prélèvements ; se posent d'une part les problèmes d'interprétation de la comparaison de l'emplacement des bandes, et d'autre part la connaissance de la fréquence d'un profil de répartition de ces bandes dans la population générale et, en particulier dans certains groupes ethniques.

Plusieurs sociétés commerciales ont pris des brevets concernant ces méthodes de diagnostic.

Avis concernant la proposition de résolution sur l'assistance aux mourants
adoptée le 25 avril 1991 au Parlement européen
par la Commission de l'environnement,
de la santé publique et
de la protection des consommateurs

Avis

La proposition de résolution sur l'assistance aux mourants, adoptée le 25 avril 1991 au Parlement européen par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs admet le recours à l'euthanasie dans les hôpitaux et les Centres de soins palliatifs.

Cette proposition appelle de la part du Comité consultatif national d'éthique les observations suivantes :

1 – Les soins palliatifs, tant par les progrès accomplis dans le soulagement des douleurs physiques que par l'accompagnement attentif des malades et de leurs familles rendent très rares les demandes d'euthanasie. Une généralisation de la formation des médecins et des équipes soignantes fondée sur les études dont les soins palliatifs continuent d'être l'objet permettra d'en réduire encore le nombre.

2 – La légalisation de l'euthanasie, même pour des cas exceptionnels, serait source d'interprétations abusives et incontrôlables : la mort serait décidée, à la demande du patient – une demande certes respectable mais dont l'ambivalence est profonde.
Parfois aussi interviendraient des considérations économiques, hospitalières, familiales ou idéologiques sans rapport avec sa détresse.

3 – Depuis les origines, la vocation du médecin est de prévenir, de soigner et de soulager les souffrances. Inclure par des dispositions légales l'euthanasie dans sa mission en trahirait la finalité et jetterait sur les équipes soignantes un soupçon qui serait à son tour pour tous les malades et leurs familles une cause d'angoisse.

4 – Cette disposition nouvelle manifesterait une prise de pouvoir exorbitante sur la vie d'une personne ; elle implique en outre une définition de l'homme nécessairement restrictive. La Commission du Parlement européen ne mesure en effet la dignité de l'homme qu'à son degré d'autonomie et de conscience. Or la dignité de l'homme tient à son humanité même. Les dommages physiques et psychiques infligés par la maladie ne sauraient porter atteinte à cette qualité inaliénable.
Le Comité consultatif national d'éthique, qui a rappelé à maintes reprises le principe fondamental du respect de la dignité humaine, entend le proclamer à nouveau, tandis que se déploie une réflexion sur les conditions de la fin de la vie.

5 – En vertu de ce principe, il considère que :
– l'acharnement thérapeutique déraisonnable, poursuivi au-delà de tout espoir, doit laisser place à l'apaisement des souffrances qui reste le devoir du médecin ;
– la recherche visant à améliorer et à étendre la pratique des soins palliatifs doit être développée ;
– la famille et les proches doivent être associés à cet accompagnement.

En conséquence, le Comité consultatif national d'éthique désapprouve qu'un texte législatif ou réglementaire légitime l'acte de donner la mort à un malade.

Avis sur la non-commercialisation du génome humain

Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain

2 décembre 1991

Le ministre de la Recherche a demandé au Comité consultatif national d'éthique d'entreprendre « une réflexion sur les conséquences éthiques tant au plan individuel que social du programme génome humain ».

Considérations générales

Parvenir à déchiffrer l'enchaînement chimique complet (ou séquence) des molécules d'acide désoxyribonucléique (ADN) présentes dans les 23 paires de chromosomes de l'homme, tel est le projet titanesque qu'ont conçu divers biologistes de par le monde. Titanesque, cet objectif l'est à coup sûr, au point que certains y ont vu l'équivalent d'un projet « Apollo » pour les Sciences de la Vie. Si l'on songe que l'information codée dans le noyau de nos cellules équivaut à 3,5 milliards de paires de bases nucléiques et que les séquenceurs automatiques les plus performants fournissent quelques milliers d'enchaînements nucléotidiques en quelques jours, on mesurera la somme d'efforts et de moyens nécessaires à la réalisation d'un tel projet et l'on ne sera point surpris que celui-ci requière des soutiens financiers et logistiques importants aux plans national ou international.

Ses protagonistes y voient, outre la possibilité de relever un véritable défi technologique (tant en instrumentation qu'en informatique appliquée) celle d'avoir accès à des données importantes sur la phylogenèse de l'homme mais plus encore quant à la localisation et à l'identification de la plupart de ses gènes. Rappelons en effet que sur les quelques 50 à

100 000 gènes dont on a supputé l'activité chez l'homme, guère plus de 1800 ont été localisés sur nos chromosomes avec quelque précision et que fort peu ont vu leur séquence établie.

Le projet de séquençage du génome humain souffre d'une ambiguïté dans la façon dont il fut présenté à l'opinion publique et aux instances de décision (Congrès américain et Conseil des Communautés européennes) en vue de son financement. En cela on peut y voir un exemple de problème d'éthique de la recherche plus particulièrement focalisé sur la nature de l'information scientifique fournie par les chercheurs aux pouvoirs publics.

Il est clair que le séquençage de gènes a un très gros intérêt quand il s'agit d'identifier des structures de protéines dont on sait qu'elles sont codées par ces gènes et qu'elles ont une fonction bien déterminée soit dans l'expression d'un caractère héréditaire, soit dans la régulation de l'expression des gènes. Mais ce travail doit être orienté par la localisation préalable des parties relativement très limitées du génome codant directement. Quant aux parties non codantes du génome, l'étude de leurs fonctions régulatrices éventuelles impose un travail expérimental sur des lignées pures d'animaux de laboratoire. Etant donné le polymorphisme génétique, il est très peu probable que la connaissance des séquences de bases de la totalité d'un seul génome humain puisse apporter quelque information valable en ce domaine.

Ce projet est souvent justifié comme moyen de localiser et d'identifier les gènes responsables de maladies génétiques chez l'homme, qu'il s'agisse de maladies monogéniques ou de gènes de prédispositions de maladies diverses. En fait il s'agit là d'une confusion avec un projet de cartographie sélective de régions du génome responsables de maladies génétiques bien répertoriées, le séquençage ne s'appliquant ensuite, de façon ciblée et limitée qu'aux gènes préalablement localisés.

Ainsi, le projet de séquençage systématique du génome humain est souvent justifié par les buts du projet de cartographie sélective en ce que l'identification des gènes responsables de maladies en serait un sous-produit. Mais en fait, ces deux projets diffèrent profondément par leurs techniques, par la philosophie de la recherche et par l'ordre de grandeur des moyens nécessaires.

Il faut d'ailleurs signaler que la valeur scientifique proprement dite du premier projet a été contestée de plus en plus fortement par des biologistes et que cela a abouti à une modification sensible des priorités. Dans ses versions les plus récentes, ce projet, bien que gardant son titre de « Génome humain », met l'accent sur le séquençage de génomes d'organismes de laboratoires ne réservant à l'homme que le développement des techniques déjà existantes de cartographie ciblée.

Si l'on cherche à analyser la transmission d'information entre les chercheurs promoteurs du projet et le public on est ainsi amené à distinguer d'une part les justifications présentées dans le but de déclen-

cher l'intérêt enthousiaste des décideurs et d'autre part les véritables motivations des chercheurs au niveau de leur travail.

Les justifications pour le grand public et pour les décideurs ont largement bénéficié des ambiguïtés de la vulgarisation de la notion de programme génétique. Cette notion est reconnue comme métaphorique par les biologistes, désignant d'un mot l'ensemble des mécanismes – en fait très peu connus – par lesquels le génome détermine le développement d'un organisme avec tous ses caractères morphologiques et fonctionnels. Comprise littéralement, cette métaphore suggère l'existence d'un programme semblable à un programme d'ordinateur, inscrit dans la séquence des bases nucléotidiques des ADN. S'appuyant sur cette compréhension littérale du programme génétique, le projet de séquençage total du génome humain a été présenté comme celui du déchiffrage du « livre de l'homme » devant fournir une connaissance exhaustive de la nature humaine.

En tant que tel, ce projet a reçu une connotation prométhéenne et a pu être présenté comme un objectif grandiose que l'humanité se donne à elle-même, seule façon semble-t-il de convaincre les pouvoirs publics d'accepter les dépenses considérables nécessaires à sa réalisation. Ainsi, les justifications du projet de séquençage total d'un génome humain sont beaucoup plus d'ordre symbolique que réel quant à l'intérêt scientifique proprement dit de ce projet.

Par contre, les motivations réelles des défenseurs de ce projet semblent résider dans le souci de faire avancer la recherche fondamentale en biologie moléculaire, grâce aux retombées technologiques espérées en matière d'équipement de laboratoire dans les domaines du séquençage automatique et de l'informatique.

Enfin, il est intéressant de signaler un effet contre-productif de cette valorisation d'un projet type « déchiffrage du livre de l'homme ». L'utilisation littérale de la notion de programme génétique s'inscrit dans des représentations de l'homme où la notion de personne est éliminée au profit de celle de machine programmée. Outre que ces représentations sont non fondées d'un point de vue scientifique, elles sont dangereuses d'un point de vue éthique. En effet elles renforcent l'idée fantasmatique suivant laquelle la connaissance d'un programme permettra une maîtrise absolue de l'homme sur l'homme. Certaines parties de l'opinion publique, notamment en Europe, prenant au sérieux une telle éventualité, loin d'en être transportées d'enthousiasme, en ont été terrorisées. Il en est résulté une peur panique devant tout ce qui est génétique, évidemment tout aussi injustifiée que la fascination qui était recherchée.

Il conviendra donc de porter une grande attention à l'information qui découlera des résultats liés au projet afin d'éviter toute amplification médiatique qui, s'agissant d'un thème particulièrement complexe, pourrait susciter de faux espoirs, ou à l'inverse de fausses inquiétudes.

Choix scientifiques et budgétaires

S'agissant tout d'abord des choix budgétaires – et des stratégies – qui s'y rapportent en termes de politique scientifique, il est clair que de telles entreprises sont fort coûteuses en personnel et en moyens financiers. Certes comparés aux dépenses qui correspondent aux efforts militaires des nations, ces coûts sont de peu d'ampleur en valeur absolue. Il n'empêche qu'ils obèrent les budgets de recherche de façon sensible en valeur relative. Ainsi, aux États-Unis, une première tranche de 200 millions de dollars a été votée par le Congrès. La France a voté un budget de 50 millions de Francs pour 91, qui devrait s'élever à 100 millions en 92, sans compter les crédits affectés par ailleurs à des activités touchant de très près au projet lui-même, tels ceux consacrés au soutien du Centre d'études du polymorphisme humain, ou ceux qu'ont également déjà affectés certaines associations caritatives (AFM) intéressés par l'étude des maladies génétiques. Le « projet français » sera conduit dans le cadre d'un groupement d'intérêt public (GIP) ayant la personnalité morale et financière. A coup sûr, les organismes publics de recherches devraient avoir une participation fort active à ces travaux (et les salaires des chercheurs et techniciens devraient être pris en compte si l'on voulait établir une estimation rigoureuse de l'effort national pris dans son ensemble).

Sans mésestimer l'intérêt scientifique du projet « génome », on doit donc remarquer qu'il représente un engagement financier d'autant plus important que sa crédibilité et son efficacité dépendent précisément de sa poursuite pendant une durée raisonnable ce qui pourrait freiner le développement d'autres activités en recherche biomédicale. Considérant que, dans le cadre actuel des possibilités techniques, le séquençage exhaustif de toute l'information génétique des chromosomes humains ne pouvait être qu'une opération de très longue haleine donc inatteignable quant aux moyens requis, notre pays comme certains autres a limité ses ambitions.

Deux objectifs majeurs ont été tracés :
– viser à l'établissement d'une carte physique aussi complète que possible de la fraction active du génome, donc correspondant aux 50 -100 000 gènes supposés (soit environ 5 % de l'information génétique totale). Cet objectif comprendra donc en première étape le clonage et séquençage au moins partiel des ADN complémentaires des ARN messagers issus des gènes fonctionnels ;
– aborder l'étude comparée des génomes d'organismes « modèles » (souvent baptisés « petits génomes ») microbiens, animaux ou végétaux, compte tenu de l'intérêt fondamental et appliqué qui s'y rattache (pathologie infectieuse, produits vétérinaires, agriculture, etc.).

Il n'en demeure pas moins que, comme c'est chaque fois le cas lors du lancement par l'État d'un programme concerté à forte incidence budgétaire, on doit se poser la question de savoir si le choix est bien en phase avec l'opinion de la communauté scientifique intéressée par le problème.

On doit, en particulier, insister sur l'importance des recherches déjà en cours sur les gènes humains (localisation, séquençage, régulation), alors que le programme génome humain n'en est pas encore à une phase de production.
Un exemple caractéristique est représenté par les travaux récents sur le syndrome de la fragilité du chromosome X, deuxième cause de retard mental. Ces travaux ont conduit sur le plan fondamental à la description d'un nouveau mécanisme moléculaire de transmission d'un gène délétère, sur le plan de l'application à la mise au point de techniques de diagnostic de sujets atteints ou porteurs de la prémutation.
On pourrait citer d'autres exemples parmi les travaux récents d'équipes de recherche française, équipes qui parfois de taille modeste hésiteraient à s'engager dans le projet « génome ».

Il faut être attentif à ne pas freiner, mais plutôt amplifier les moyens de ces équipes qui déjà ont montré leur efficacité, fruit de plusieurs années de recherche, ceci dans un domaine qui s'inscrit, tout à fait dans les objectifs à terme du projet « génome ».

Ces deux démarches sont complémentaires mais il faut veiller à ne pas créer un déséquilibre au dépens de programmes apparemment modestes mais qui ont démontré leur efficacité.

Problèmes éthiques liés aux applications médicales

Sur le plan médical, l'un des aspects majeurs du projet réside dans une meilleure connaissance des gènes dont les altérations sont susceptibles soit d'entraîner l'expression de maladies génétiques (maladies monogéniques), soit de représenter un facteur de risque accru de l'apparition d'une maladie multifactorielle (cancer, maladies neuropsychiatrique...).

Dans ce domaine aussi bien en amont, acquisition des connaissances, qu'en aval, utilisation des connaissances acquises de larges études génétiques familiales sont indispensables. Les graves problèmes éthiques qu'elles posent ont conduit le CCNE à émettre des avis, dont les règles devraient être suivies par les programmes de recherche (avis relatif à la diffusion des techniques d'identification par analyse de l'ADN, 15 décembre 1989 ; avis sur l'application des tests génétiques, 25 juin 1991).

Toutes ces règles de conduite reposent en pratique sur la qualité de l'information donnée aux familles et par voie de conséquence sur la nécessité d'une bonne formation des praticiens dans ce domaine. Or, le caractère récent des applications des recherches fondamentales en génétique fait que les praticiens n'ont généralement pas reçu cet enseignement pendant leurs études ; la génétique médicale, clinique et biologique, n'est pas encore une spécialité reconnue et structurée. Il n'y a pas de

cursus d'enseignement spécialisé, d'internat qualifiant, et la génétique n'est pas officiellement une spécialité médicale.

Devant la demande qui s'accroît et la nécessité d'une information de qualité, si on veut éviter des dérives il est important que cet aspect pratique, aussi bien au niveau de l'acquisition des connaissances que de leur application, soit envisagé avec autant de sérieux et de moyens qu'est mise en œuvre la recherche fondamentale en génétique.

Rapport sur les problèmes éthiques posés par la non-commercialisation du génome humain

Le projet génome humain doit avoir pour finalité les progrès dans la connaissance, la santé et la qualité de la vie.
Dès le début les différents protagonistes du programme ont insisté sur l'absolue nécessité d'une circulation très rapide et libre de l'information.

Dans le cadre du projet génome humain plusieurs équipes (6 à 10 dans le monde) ont entrepris le séquençage systématique (c'est-à – dire la détermination de l'enchaînement des lettres qui forment le code génétique) de fragments d'ADN complémentaire isolés de diverses « banques d'ADN ».
Un ADN complémentaire correspond, en principe, à un gène actif et cette méthode doit donc donner accès à l'étude de la partie utile du génome, celle qui commande la synthèse des protéines.

Les équipements de séquençage automatique disponibles aujourd'hui permettent un rendement très élevé et des milliers de fragments d'ADN complémentaires sont, ou vont, être ainsi déterminés dans un bref délai.
L'accumulation de séquences partielles d'ADN complémentaire est donc un service pour la communauté scientifique ayant pour objectif de faciliter et d'accélérer l'acquisition des connaissances sur le produit final codé par le gène correspondant.

Mais le 20 juin 1991, Craig Venter travaillant aux NIH (National Institutes of Health) a déposé au bureau américain des brevets (US Patent Office) une demande de brevets concernant 337 « nouveaux gènes humains ». Dans un premier temps ce laboratoire se contente de déterminer la séquence d'environ 250 lettres de l'ADN complémentaire ce qui est largement suffisant pour fabriquer les outils permettant d'isoler les

gènes correspondant. A ce stade on ne sait pas ce qu'est le gène, ce pourquoi il code et ce qu'il fait.

La puissance des équipements disponibles pourrait ainsi conduire à des demandes de brevets concernant des milliers de gènes humains potentiels : de « gènes nus » (naked genes).

Il convient d'analyser les processus de protection des inventions et de la diffusion du savoir et leurs applications au génome.

Les brevets

Il faut d'abord noter que la législation sur le brevet a été (et pourrait être) évolutive en fonction des progrès et qu'il existe de profondes différences entre l'Europe et les États-Unis.
Trois critères de « brevetabilité » sont retenus :

1) *La nouveauté*, cependant une différence importante existe entre l'Europe et les États-Unis :
– en Europe la date de dépôt de la demande doit être antérieure à toute publication ;
– aux États-Unis, il existe un délai d'un an entre la date « d'invention » (publication) et la date de dépôt.

2) *L'inventivité* : il faut une activité inventive qui fait l'originalité du travail, dans ce sens on peut se demander si répond à ce critère le dépôt de demande de brevets du NIH sur des séquences humaines d'ADN disponibles et en utilisant une technologie à la portée de tout laboratoire correctement équipé dans ce but.

3) *L'application industrielle* : la demande de brevet doit préciser les applications potentielles de l'invention. Sur ce point, des différences existent entre les États-Unis et l'Europe : les États-Unis prennent en compte la notion d'utilité de l'invention, alors que les offices européens considèrent son application industrielle.

Par ailleurs, il est possible aux États-Unis, par le biais de « continuation-in-part » (CIP), d'apporter de la matière nouvelle à l'invention pour la conforter et en étendre le domaine d'application.

Dans le cas des demandes du NIH pour breveter des séquences d'ADN complémentaire, on évoque leur fonction probable, car elles ont sélectionné des séquences d'ADN qui s'exprimeraient (sans que ceci soit démontré) dans des tissus cérébraux et donc pourraient avoir une application dans des affections neurologiques (sans plus de précision).

Il convient de bien différencier une découverte d'une invention. L'article 52 2a de la CBE, Convention sur le brevet européen énonce :
– « ne sont pas considérées comme des inventions : les découvertes » ;

– la découverte se définit : « comme l'acte, le procédé, ou la circonstance par lequel on acquiert la connaissance de quelque chose d'inconnu ou de non reconnu jusqu'alors », donc préexistant.

Nouveauté, inventivité et application concrète représentent donc les critères de la distinction entre la découverte et l'invention.
On peut aussi rappeler l'article 53a de la CBE qui précise que les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité.

Le brevet est aussi un moyen de diffusion du savoir :
– au moment du dépôt, on doit mettre à la disposition de la communauté scientifique les éléments permettant de démontrer la reproductibilité de « l'invention » : souche de micro-organisme, de cellules, ou formule détaillée d'une séquence d'ADN ;
– à l'expiration des 18 mois, tous les documents sont disponibles dans une banque de données sur les brevets. C'est donc une source importante d'informations.

Les banques de données

La masse des informations générées par les recherches du projet génome humain et leur diffusion ne peuvent plus se faire par les publications scientifiques. Seul un support informatique pourra gérer cette information dans des banques de données.

Toute recherche dans le cadre du génome humain doit avoir accès à des bases de données. La mise au point et la possession d'un tel outil donne un avantage réel pour les chercheurs et peut conduire à la protection de données au profit d'une industrie biotechnologique.

La question de l'accès aux données se pose donc au plan individuel et au plan collectif. Est-ce que ceux qui ont investi massivement temps et argent dans la confection de ces outils accepteront un libre accès de compétiteurs chercheurs ou industriels. Il serait non éthique qu'un retard non justifié dans la diffusion des connaissances entraîne des retards dans les applications thérapeutiques possibles.

La question de l'accès aux bases de données est liée directement à celle de la « propriété du savoir ». C'est donc un problème fondamental de l'éthique de la recherche.
Cette question peut être interprétée à la lumière de l'article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'Homme. « Toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer aux progrès scientifiques et aux bienfaits qui en résultent » (section 1) complétée par la section 2 de ce même article « chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur ».

Considérations éthiques

Dans le cadre du génome humain, comment concilier les principes de non commercialisation du corps humain, les données de la biologie et les aspects juridiques et administratifs de brevetabilité et de gestion des banques de données.

• *Des limites biologiques* ne peuvent pas être fixées sur des critères nets.
Dans le corps humain et ses éléments, on passe progressivement du corps en entier, aux organes, aux tissus (le sang par exemple), aux cellules (les spermatozoïdes par exemple), aux gènes, aux messagers cellulaires (ARN messager), aux protéines.
Les protéines peuvent être l'objet de commercialisation et de brevets pour les procédés de leur obtention (insuline, hormone de croissance, erythropoiétine, interleukines...) et pour leurs applications.

Les messagers sont labiles, mais à partir des messagers on peut définir des séquences d'ADN complémentaire copie de l'information de l'ADN d'un gène. Ces ADN copie n'existent pas naturellement, ce sont des substances chimiques artificielles. Ils peuvent être utilisés pour des tests diagnostiques, ou comme premier temps de la production de protéines à action thérapeutique par exemple.

• Fixer des *limites éthiques* serait plus opportun en répondant aux questions : quelles sont les menaces au plan de l'éthique ?
C'est cette démarche qui a été retenue déjà par le CCNE pour l'embryon où la définition n'a pas été biologique mais éthique : « personne humaine potentielle », dans la crainte, en particulier, de fabriquer des personnes humaines à la carte.

Dans le domaine du génome humain, on peut retenir des craintes éthiques, certaines ont déjà été signalées dans des avis du CCNE :
– crainte de catégorisation biologique conduisant à des discriminations, des exclusions c'est ce qui a été souligné dans l'avis sur l'utilisation des tests d'identification par l'analyse de l'ADN, et dans l'avis sur les tests génétiques ;
– crainte d'utilisation de la connaissance génétique dans des buts de modification du génome par action sur les cellules germinales, fermement écarté par l'avis sur la thérapie génique.

Aujourd'hui apparaissent d'autres craintes redoutables pouvant conduire à une appropriation dans un but lucratif d'informations sur le génome humain, patrimoine de l'humanité, et à une appropriation du savoir qui pourrait devenir un monopole réservé au développement de biotechnologies.

Ces appropriations peuvent être comparées à la mise de son drapeau sur une terre non encore explorée.

De nombreux scientifiques impliqués dans le séquençage des gènes humains considèrent que leur activité, soutenue par des fonds publics ou par des organisations caritatives, est un service pour la communauté, que les séquences d'ADN complémentaire ainsi que d'autres éléments du génome (les microsatellites par exemple) constituent une information qui doit être librement disponible, et ne peuvent être l'objet d'une appropriation, à travers un brevet ou une limitation de l'accès à une banque de données.

Devant ces nouvelles menaces éthiques un nouvel avis du CCNE devient nécessaire.

Avis sur la non-commercialisation du génome humain

Le Comité consultatif national d'éthique s'est régulièrement soucié des problèmes éthiques relatifs aux progrès des connaissances en génétique et aux applications de ces progrès :
– en 1985, un avis sur les problèmes posés par le diagnostic prénatal et périnatal ;
– en 1989, un avis sur la diffusion des techniques d'identification par analyse de l'ADN (technique des empreintes génétiques) ;
– en 1990, un avis sur la thérapie génique ;
– en 1991, un avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales, et études de population (problèmes des « banques » de l'ADN, des « banques » de cellules, et de l'informatisation des données).

En outre un groupe de travail prépare une réflexion sur l'eugénisme. Une séance des prochaines journées annuelles (18 décembre 1991) sera consacrée à cette réflexion.

Enfin à la demande du ministre de la Recherche, un document sur les considérations éthiques du programme génome humain va être rendu public prochainement.

C'est un événement récent, le dépôt d'une demande de brevets sur une série de gènes humains qui conduit le CCNE a émettre le présent avis qui précise l'application au génome humain de l'avis de 1990 sur la non-commercialisation du corps humain.
Au surplus cet avis sera un des éléments du rapport final sur le thème « éthique et argent ».

Derrière les objectifs altruistes du programme génome humain et son évidente importance en termes d'acquisition des connaissances, d'applications dans le domaine de la santé, apparaissent d'autres objec-

tifs, liés à la compétition industrielle, aux conséquences redoutables sur le plan de l'éthique : les gènes détectés sont non seulement des informations utiles pour le monde scientifique, mais aussi des données de base pour des réalisations industrielles futures à travers des prises de brevets de séquences d'ADN ou des monopoles d'utilisation des informations contenues dans des banques de données.

Le brevet protégeant des fractions d'ADN apparaît dans les conditions où il est revendiqué, comme constituant un détournement des conditions normales et éthiquement admissibles, en vue d'obtenir un avantage économique injustifié.
La différence entre découverte et invention trouve là une exemplaire application.

Sur le plan de l'éthique le problème posé par l'application des règles sur le brevet au génome humain se situe au confluent de principes auxquels le Comité attache une importance fondamentale.
L'un, sur lequel le CCNE a nettement pris position, est le principe intangible de la non-commercialisation du corps humain.
L'autre conduit à constater, à propos de cette affaire, que l'ensemble de l'information contenue dans le génome humain appartient au patrimoine commun de l'humanité : c'est un domaine de la connaissance qui ne peut faire l'objet de monopole.

Il est possible d'aller dans le sens de cette double exigence en s'appuyant sur la position suivante : les séquences d'ADN, codantes ou non-codantes, ne sont pas brevetables, elles doivent être considérées comme une information et déposées dans des banques de données accessibles à toute la communauté scientifique.

Des organisations internationales pourraient apporter leur concours à cette protection de la connaissance contre les dangers de monopolisation.
Ces principes n'excluent pas, pour autant, la protection par brevet des produits ou procédés issus de ces bases de données lorsqu'elles sont le résultat d'une réelle inventivité et d'applications convenablement décrites et dont le caractère original a été prouvé.

Avis sur la transfusion sanguine et la non-commercialisation du corps humain

Rapport

2 décembre 1991

La transfusion sanguine tient de longue date une place importante dans la réflexion du Comité consultatif national d'éthique [1].
Elle vient de faire irruption au premier plan de l'actualité nationale dans des circonstances dramatiques. Le présent rapport est ainsi marqué par la rencontre d'une démarche de principe et de sa mise à l'épreuve par la conjoncture.

Au début de 1990, notre Comité a entrepris une étude approfondie sur le thème « Éthique et argent », dont la pertinence ne cesse de se manifester dans la plupart des questions qu'il nous incombe d'examiner. Marquant une première étape dans cette réflexion de longue haleine, le Comité a de nouveau affirmé, lors des Journées nationales d'éthique de décembre 1990, le principe fondamental de non commercialisation du corps humain. Depuis lors, ce travail s'est poursuivi. Parmi ses domaines, il en est un qui est parvenu pour nous à son point d'aboutissement et peut faire dès aujourd'hui l'objet d'un rapport et d'un avis ferme : celui de la transfusion sanguine. Ce sera l'un des éléments majeurs du rapport final.

La France a joué un rôle pilote dans le développement de la transfusion sanguine. C'est dans notre pays qu'ont été pratiquées les premières transfusions, qu'a été créé le premier Centre de transfusion (Saint-Antoine, 1929) mis sur pied le premier système transfusionnel organisé sur le plan national. C'est de plus l'adoption – dès 1950 – du principe de gratuité du don de sang qui a fait du système français un modèle internationalement reconnu sur le plan de l'éthique.

(1) Voir Avis du 13 mai 1985.

Voici pourtant que ce qui semblait pouvoir être considéré comme un acquis définitif est soumis dans des conditions de crise à une remise en question dont les conséquences pourraient se révéler très graves et peut-être irrémédiables.

Cette crise a un double aspect. Le premier, très largement répercuté et commenté, est une crise de confiance : la révélation qu'ont été contaminés par le virus du SIDA des centaines d'hémophiles dans la période où ne s'était pas encore généralisée une décontamination efficace des produits anti-hémophiliques – c'est-à-dire avant le milieu de 1985 – a suscité une profonde émotion que nous partageons entièrement. Elle nourrit nombre d'interrogations, de critiques et de doutes. Quelles ont été les responsabilités, pour certains les fautes, au cours de cette période ? Le changement d'optique intervenu depuis lors, avec l'énorme accumulation récente de connaissances ne facilite pas le jugement rétroactif qui doit tenir compte des incertitudes scientifiques, des hésitations technologiques de l'époque. Il appartient à la Justice de faire sur ce douloureux problème toute la lumière à laquelle ont droit de prétendre, en même temps que réparations, des personnes et des familles terriblement meurtries.
Nous n'avons aucun titre, ni d'ailleurs aucune propension, à interférer avec ces procédures.
Le second aspect de la crise actuelle, moins apparent peut-être à l'opinion publique, est d'une gravité dont la portée est beaucoup plus large : c'est la mise en cause des principes du système tout entier, principes sur lesquels se trouve jeté un doute alors qu'ils ne sont pour rien dans le drame d'avant 1985. Notre mission ne nous qualifie pas pour apprécier des manquements du système, et de ses structures, de leurs causes et de leurs responsables. Mais, elle nous autorise à prendre fermement position éthique en faveur de ces principes eux-mêmes, ceux de la gratuité et de la non commercialisation du corps humain.

Une évolution amorcée ces dernières années au niveau du Centre national de transfusion sanguine pourrait, si elle était poursuivie, mettre gravement en cause les fondements éthiques qui font la valeur originale et éminente du système dans son ensemble.

Cette évolution s'est produite à la faveur des bouleversements techniques qui ont modifié profondément la transfusion. De la transfusion traditionnelle caractérisée par un transfert direct de sang total, on est passé à une utilisation élective des différents constituants du sang et du plasma en fonction des déficits spécifiques du patient. Ainsi s'est développée toute une activité de transformation à caractère industriel. Extraction industrielle, préparation de produits stabilisés à activité thérapeutique : cette double évolution a induit dans certains pays, en particulier aux États-Unis, le passage au statut pharmaceutique des structures de préparation des produits. La logique industrielle y a entraîné la logique commerciale de toute la chaîne, le sang étant acheté et ses éléments étant vendus après préparation.

Le risque d'un tel glissement est d'autant moins à exclure en France que les dispositions européennes qui s'imposeront dès 1993 vont en ce sens. L'avenir de notre système est donc en jeu sous ses deux aspects : don du sang et caractère non lucratif des activités subséquentes.

Nous sommes entrés dans la logique industrielle : elle est inévitable. Nous voici menacés par la logique commerciale : est-elle évitable ? Telle est la question de fond que nous voulons aborder, après avoir envisagé :
– les évolutions de la transfusion ;
– les caractéristiques du système français ;
– les directives européennes sur le sang et le plasma et leur conséquences.

Les évolutions de la transfusion

Aujourd'hui sous le terme de transfusion sanguine, on englobe :
– la collecte de sang total ou de sa seule partie plasmatique (plasmaphérèse) ;
– la séparation des éléments constitutifs du sang : d'une part les éléments cellulaires, globules rouges, leucocytes et plaquettes, d'autre part les substances plasmatiques obtenues par fractionnement ;
– la réinjection très rarement de sang total, mais beaucoup plus habituellement de l'un ou l'autre de ses constituants en fonction du déficit présenté par le malade.

L'évolution de la transfusion vers sa complexité actuelle est due à la fois à des progrès techniques et à un élargissement des indications.

L'évolution des techniques

L'homme exsangue meurt. Cette évidence devait susciter très tôt le concept même de la transfusion. Après une phase de tâtonnements bien décevants car on avait tout d'abord utilisé du sang animal, le passage au sang humain en fin du XIXe siècle ouvre quelques espoirs. Ils sont périodiquement remis en cause par des accidents inexplicables.

Inexplicables jusqu'à ce que Landsteiner, en 1900, découvre que tous les sangs humains ne sont pas semblables. Pas semblables et surtout pas compatibles. C'est la découverte capitale du premier système de groupe sanguin : le groupe ABO, le plus important pour la compatibilité sanguine.

Ce progrès décisif et les besoins entraînés par la première guerre mondiale sont à l'origine des premières applications. Il s'agit alors d'une transfusion directe de bras à bras. Différents appareils en rendent la pratique, après la guerre, beaucoup plus facile.

En 1929, Arnault Tzanck, qui avait été un des pionniers de cette technique crée le premier Centre de transfusion sanguine à Paris, à l'Hôpital Saint-Antoine. Des médecins et des donneurs assurent des gardes permanentes qui permettent de répondre à toute urgence sur l'ensemble des hôpitaux de Paris. C'était la première organisation transfusionnelle.

La deuxième guerre mondiale suscite un nouveau progrès : la conservation du sang. Le sang stabilisé pour quelques jours peut être transporté pour une utilisation à distance et différée. Il peut surtout avant son emploi être l'objet de contrôles biologiques.

Après la guerre, se développent des Centres de transfusion dans les grands centres hospitaliers. Certains d'entre eux commencent à appliquer des techniques de séparation entre les cellules sanguines et le plasma pour les utiliser séparément.
Cela correspond à une évolution de la demande, c'est-à-dire des indications.

Évolution des indications et industrialisation du fractionnement plasmatique

Initialement conçue pour répondre à la perte d'une partie de la masse sanguine, la transfusion comportait une injection de sang total. La seule indication d'alors, l'hémorragie, semblait logiquement appeler cette compensation globale. Toutefois les progrès de la réanimation, lors de la deuxième guerre révélaient que la première menace de l'hémorragie était le collapsus circulatoire par diminution du volume sanguin. D'où l'idée de reconstituer prioritairement la masse sanguine, au besoin, avec simplement du plasma. Celui-ci séparé des éléments cellulaires peut se conserver et se transporter facilement. Il a donc l'avantage d'une grande disponibilité. Secondairement une fois le volume sanguin rétabli il reste évidemment à compenser la perte de globules rouges. Mais il suffit alors de n'injecter que cette catégorie de cellules sous forme d'un concentré qui résulte de la séparation du plasma. Ainsi en est-on arrivé à partir des années 1960, à la notion de transfusion sélective.

Parallèlement les indications se multiplient, non plus seulement chirurgicales, mais médicales : correction des anémies, des déficits leucocytaires et plaquettaires, ou de l'insuffisance de certains éléments plasmatiques par exemple les facteurs de coagulation.

A chaque fois, il paraissait logique de n'injecter que le seul constituant déficitaire. La transfusion sélective a d'autre part l'avantage d'être plus économe de sang. D'un même don peuvent être tirés différents produits thérapeutiques.

On comprend dès lors le développement des techniques de séparation du sang en ses différents éléments cellulaires et plasmatiques, puis à partir du plasma d'isolement des protéines constituantes : cette dernière opération étant dénommée fractionnement du plasma.

Ces techniques de séparation aboutissent à deux types de produits :
– les éléments cellulaires dits produits labiles car leur durée de conservation est limitée (de l'ordre de quelques semaines pour les globules rouges, de quelques jours pour les leucocytes et les plaquettes) ;
– les fractions plasmatiques ou produits stables, de longue conservation (des mois, voire des années).

Les équipements nécessaires pour ces deux types d'opérations sont d'une complexité très différente. La simple séparation des produits labiles ne nécessite pas d'appareillages complexes ; Elle est à la portée de la plupart des Centres de transfusion. Le fractionnement du plasma, au contraire, nécessite de lourdes installations. On pourrait dire que les produits labiles sont de préparation artisanale, traités et utilisés à l'unité avec tous les problèmes de compatibilité à s'assurer lors de l'utilisation. Au contraire les produits stables relèvent d'un traitement industriel portant sur des lots de plusieurs milliers de litres de plasma. Les produits préparés sont standardisés, utilisables pour tout individu dans la mesure d'indications et de règles d'administration d'ordre général.

Le développement de cette activité de fractionnement du plasma a entraîné la création d'infrastructures industrielles traitant le plasma par quantités énormes : plusieurs centaines de milliers de litres par an.
Dans un premier temps le plasma provenait de la séparation des éléments cellulaires du sang total : c'était en quelque sorte un « sous-produit » de la préparation par les centres de transfusion des produits labiles. Mais les besoins en fractions stables croissant plus vite que les besoins en produits labiles on en est venu à faire des prélèvements sélectifs. Des machines permettent en effet au cours du don de séparer les éléments cellulaires qui sont réinjectés et de ne recueillir que le plasma. C'est la plasmaphérèse qui autorise des prélèvements plus importants à chaque don et surtout un rythme beaucoup plus fréquent que pour le sang total.

Ainsi surtout dans certains pays s'est autonomisée une industrie du plasma présentant beaucoup d'analogie avec une industrie pharmaceutique.

Le développement de la transfusion à l'étranger

Il n'est pas question ici de dresser un tableau d'ensemble de la transfusion dans le Monde. Nous montrerons plutôt au travers de quelques exemples la diversité des situations ce qui fera ressortir les particularités et l'homogénéité du système français qui sera décrit dans le prochain chapitre.

Les États-Unis occupent une position particulière à plus d'un titre. Tout d'abord parce que coexistent deux types de Centres de transfusion, ceux qui relèvent de la Croix-Rouge et les autres, de statuts très divers. Seuls les premiers appliquent des principes éthiques de non-paiement du donneur et de non – profit de l'organisme. Mais la grande particularité des États-Unis est l'énorme développement d'une industrie de plasma tenue par quelques grandes firmes fonctionnant selon des principes commerciaux, achetant le plasma obtenu par plasmaphérèse et vendant les fractions comme des médicaments (elles revendent éventuellement du plasma non transformé comme « matière première » à des Centres de fractionnement, même en Europe comme nous le verrons). Le dynamisme de ces firmes les a conduites à produire des quantités très supérieures aux besoins des États-Unis (on évalue les besoins à environ 3 000 000 de litres de plasma, il en est prélevé 9 000 000 de litres). Aussi sont-elles largement exportatrices, à des prix qui sont dans l'ensemble très notablement inférieurs aux prix des Centres de fractionnement utilisant du plasma donné bénévolement. En effet du fait du paiement les « donneurs » sont soumis à des contraintes permettant d'assurer la meilleure rentabilité des appareils de plasmaphérèse et du personnel des unités de prélèvement.

Le Japon a été longtemps un grand importateur des produits sanguins venant des États-Unis. Cela pour une double raison : tout d'abord un recueil très insuffisant, mais surtout une consommation excessive en particulier de produits plasmatiques. Mais la contamination des hémophiles japonais par le virus du SIDA alors que ce pays était quasiment à l'abri de la contamination par voie sexuelle, a provoqué un changement radical de politique.

L'auto-suffisance à partir de dons bénévoles et un freinage de la consommation sont en passe de réussir, ce qui commence à soucier les exportateurs américains qui s'intéressent, de ce fait, de plus en plus à l'Europe.

L'Europe se caractérise par une grande hétérogénéité quant à l'organisation des systèmes transfusionnels et à leur efficacité. Le système français avec son organisation de type public jouissant d'un monopole représente une situation exceptionnelle. Dans certains pays, par exemple la Belgique, la Hollande, le Danemark, c'est la Croix-Rouge qui, ayant la charge de l'organisation de la transfusion fait respecter des règles de bénévolat et de non profit. Mais certains pays restent encore ouverts aux pratiques de paiement des donneurs. C'est tout particulièrement le cas de l'Allemagne. Ce pays se signale encore par une consommation spécialement élevée en produits plasmatiques, albumine et facteurs anti-hémophiliques. Aussi est-il un grand importateur de plasma américain (800 000 litres annuels). D'un point de vue global l'Europe assure à peu près ses besoins en produits labiles. Elle est fortement déficitaire en ce qui concerne les produits plasmatiques dont elle importe de fortes quantités soit sous forme de plasma, soit sous forme de produits finis.

Avenir de la transfusion

On constate, en France comme dans la plupart des pays de même développement sanitaire, un plafonnement de la consommation en sang et dérivés sanguins. Il n'est même pas déraisonnable d'escompter pour les années à venir une décroissance. Différents facteurs peuvent en rendre compte.

Tout d'abord, comme conséquence des contaminations par le VIH, il y a une prise de conscience que la transfusion comporte des risques infectieux, en particulier viraux. Même lorsqu'ils sont identifiés et détectables il reste toujours un risque résiduel (à l'heure actuelle le risque de transmission du VIH est évalué à 1 pour 100 000 à 200 000 transfusions). Mais surtout persiste la menace de nouvelles infections à l'égard desquelles les menaces de prévention auront toujours du retard.
La peur du risque transfusionnel après avoir gagné le corps médical commence à s'installer dans le public. Cette peur constitue le facteur le plus puissant de réduction d'une consommation qui avait parfois atteint des niveaux excessifs.

A côté de cette plus grande exigence dans les indications se sont développées de nouvelles méthodes destinées soit à remplacer le sang par des produits artificiels (on a vu précédemment l'utilité de substitution du plasma pour assurer la reconstitution du volume sanguin) soit à remplacer la transfusion de sang provenant d'un donneur par le sang du propre sujet. C'est la transfusion autologue applicable en chirurgie lorsque l'on peut prévoir longtemps à l'avance la nécessité d'une transfusion.

C'est dans le domaine des fractions plasmatiques que se prépare une relève qui modifiera le plus la situation actuelle. En effet les fractions plasmatiques sont des protéines pures, bien identifiées. D'où l'espoir de les obtenir par génie génétique. Dès maintenant deux firmes américaines ont réussi la production d'un facteur VIII qui a franchi le stade de l'expérimentation clinique, et est en attente d'homologation. Le Centre national de transfusion a également un projet de facteur VIII qui est un peu moins avancé. On peut donc s'attendre à ce que les besoins en facteur VIII plasmatique qui était le composant guidant le niveau de la consommation en plasma soient dans un délai de peu d'années en pleine décroissance. La même évolution suivra pour l'albumine dont on a réussi la synthèse par différents procédés de génie génétique. Enfin, un autre projet du Centre national de transfusion vise à obtenir une immunoglobuline anti-D, utilisable cliniquement pour la prévention de l'immunisation Rhésus.

Ainsi doit-on assister dans la décennie prochaine à un véritable bouleversement des données actuelles dans le domaine des protéines plasmatiques. Toutefois les besoins en globules rouges et surtout en leucocytes et plaquettes ne sont pas près d'être satisfaits autrement que par le don du sang.

Le système transfusionnel français

Particularités

Le système transfusionnel français se distingue par ses particularités éthiques et organisationnelles. Après une courte période dans l'immédiat après guerre où les donneurs étaient rétribués – rétribution en partie justifiée par le déplacement en urgence nécessité par la transfusion directe – le bénévolat s'est imposé. La transfusion différée grâce à la conservation du sang le permettait de même qu'elle permettait l'anonymat.
La gratuité du don instituée par les pionniers de la transfusion, médecins et donneurs, devait marquer ultérieurement toute l'organisation du système transfusionnel.

C'est par une loi (1952) qu'a été mis en place le système transfusionnel qui comporte des Centres départementaux (un par département), des Centres régionaux (16 au total) et le Centre national auquel ont été dévolues certaines missions particulières d'enseignement et de recherche.
Certains des Centres régionaux et bien entendu le Centre national ont développé une activité industrielle de fractionnement de plasma (7 centres au total).
Cet ensemble a reçu le monopole du recueil, de la préparation et de la distribution du sang et de tous ses dérivés. En accord avec la gratuité du don il lui a été imposé une exigence de non profit. Cette disposition est assurée par la fixation de « prix de cession » (et non de vente) de chacun des produits par les autorités ministérielles de tutelle.
Ainsi, bien que les Centres relèvent de statuts divers (dépendant d'un hôpital ou d'une collectivité, voire ayant un statut associatif) l'ensemble remplit en quelque sorte une mission de Service public.

Une autre particularité du système transfusionnel français est la place faite aux donneurs. Ceux-ci sont organisés en associations regroupées au niveau national en une Fédération française des donneurs de sang bénévoles. Les associations de donneurs au niveau local, la Fédération au niveau national collaborent avec les établissements de transfusion sanguine, spécialement pour la promotion du don de sang. L'estime et la reconnaissance que l'on doit au donneur bénévole se traduit par le rôle de partenaire qui lui est reconnu.

Évolution du système

Le système a su s'adapter à la croissance continue des besoins. Il assure maintenant le recueil d'environ 4 millions de dons chaque année. Ceux-ci satisfont totalement aux besoins en produits labiles et à peu près totalement aux besoins en produits stables (au cours des deux dernières années, on a importé pour la première fois des quantités, heureusement limitées, de plasma).

L'adaptation à la croissance des besoins a nécessité des efforts de l'ensemble des Centres et tout particulièrement des Centres de fractionnement. Ceux-ci ont développé de véritables structures industrielles pour préparer les différentes fractions, traitant chaque année environ 1 million de litres de plasma. L'efficacité au niveau des rendements (taux d'extraction des différentes protéines) a été constamment améliorée. Les plus performants atteignent l'optimum possible actuellement. On peut d'ailleurs remarquer que si tous les Centres de fractionnement avaient atteint ce niveau les importations des deux dernières années n'auraient pas été nécessaires.

Le Centre national de transfusion sanguine a pris une place de premier plan dans cette évolution. Il faut d'abord souligner son rôle dans l'enseignement de la transfusion (c'est ici que se sont formés la plupart des médecins de la transfusion) et dans la recherche (les travaux dirigés par le Pr. Salmon ont acquis une notoriété internationale). Mais l'effort a porté plus encore sur le développement du fractionnement du plasma. Un outil industriel très puissant a été mis sur pied.

Le souci de valorisation de cette puissance industrielle a conduit la direction, dans les deux dernières années, à s'engager dans la création d'un ensemble de filiales de statut commercial, réunies au sein d'une société anonyme de type holding, dénommée *Espace vie*.
La création d'*Espace vie* a été présentée comme la nécessaire adaptation à une évolution vers un statut pharmaceutique semblant devoir s'imposer du fait d'une réglementation européenne qui sera analysée dans le prochain chapitre.

Force est de constater que la création d'un ensemble de filiales de droit privé et commercial comportait le risque d'une grave altération de l'image altruiste de la transfusion. Il y avait là une source de contradiction flagrante avec le caractère de non-profit de cette organisation se devant d'être animée par le seul intérêt du malade et le respect du désintéressement dont le donneur bénévole est le premier à donner l'exemple.

Cette évolution n'a pas été sans susciter des réserves aussi bien de la part des associations de donneurs que de bon nombre de médecins des Centres de transfusion. De plus elle a entraîné une charge financière dépassant les possibilités et compromettant l'équilibre économique du Centre national.

Les autorités de tutelle prenant conscience de la gravité de cette dérive ont engagé une réflexion sur les mesures à prendre.
Il apparaît bien qu'une telle réflexion, si elle doit porter principalement sur le Centre national de transfusion sanguine du fait de l'évolution spécifique de cette structure, doit être étendue à l'ensemble du système transfusionnel français. Tenant compte tout spécialement des implications de la directive européenne sur le sang et ses dérivés.

La directive européenne sur le sang et ses conséquences

Le Conseil des Communautés européennes a édicté le 14 juin 1989 une directive (nº 89-381) « prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang et du plasma humains » (pièce annexée au rapport).

Le point essentiel de cette Directive est qu'elle attribue aux dérivés plasmatiques le statut de médicament. Tout en souhaitant que les États atteignent l'auto-suffisance à partir de donneurs non rémunérés, elle permet l'importation de plasma sans exigence de non paiement du prélèvement, elle n'impose pas le statut de non-profit aux structures de fractionnement qui peuvent avoir un statut privé, elle prévoit une distribution commerciale des produits.
L'inspiration économique de cette directive visant à la libre circulation et à la libre production des « médicaments dérivés de sang et de plasma humains » prend nettement le pas sur un souci éthique qui n'est, en quelque sorte, reconnu qu'à titre subsidiaire.

L'application de la Directive européenne, si elle devait s'imposer, aurait de graves conséquences concernant :
– l'éthique,
– le système transfusionnel actuel,
– la santé publique,
– les rapports sociaux.

Conséquences au plan éthique

Accepter la possibilité d'achat de sang et de plasma comme « matière première », et accepter la vente commerciale des produits préparés constitue avant tout une négation du principe fondamental de notre droit, celui de la non commercialisation du corps humain.

Notre Comité a encore récemment, dans la présentation des premiers travaux du Groupe « Éthique et argent », rappelé notre attachement à ce principe : « dire que le corps humain est hors commerce ou encore hors marché c'est formuler deux propositions complémentaires ; d'une part le corps de l'homme, ou l'un de ses éléments ne peuvent être l'objet d'un contrat, d'autre part il ne peut être négocié par quiconque ».

On peut être assuré qu'une violation de ce principe, à l'argument que le sang est un tissu renouvelable dont une soustraction limitée ne peut porter préjudice, ouvrirait une brèche dans la règle qui assure la préservation de la dignité humaine. Demain, après le sang, ce seraient tous les tissus et organes qui deviendraient objets de commerce.

On peut noter que notre refus devrait commencer par le rejet de termes tels que « matière première » pour désigner le sang et le plasma et de « médicament » pour désigner les produits préparés à partir de sang et de plasma.

Une telle terminologie, en elle-même altérante, ouvre à une dérive des concepts, des principes et des pratiques.
Néanmoins, le souci d'une sécurité maximale conduit à préconiser que toutes les garanties attachées au statut de médicament soient intégralement appliquées aux produits dérivés du sang, sans pour autant leur conférer le caractère de médicament en tant que tels.

Conséquences pour le système transfusionnel actuel

L'organisation transfusionnelle française résulte de la loi de 1952 qui a mis en place un ensemble coordonné de Centres départementaux, régionaux et national. Cet ensemble assume une véritable fonction de Service public de transfusion auquel a été donné le monopole du recueil de sang, de la préparation des dérivés et de la distribution du sang et de ses constituants.

En cas d'application de la Directive européenne, ce système serait soumis, de la part des grandes firmes commerciales, à une triple concurrence :
– ces firmes pourraient installer en France des unités de fractionnement ;
– elles pourraient s'approvisionner en plasma acheté à l'étranger, d'un prix de revient plus faible que le plasma provenant de dons ;
– elles pourraient, soit à partir de ces unités, soit à partir de leurs Centres de fabrication à l'étranger mettre sur le marché des produits à prix plus faible pour deux raisons. Tout d'abord à cause du coût moindre du plasma ; mais aussi parce qu'elles ne supportent pas les charges de fourniture des fractions labiles. En effet les firmes commerciales ne s'intéressent qu'au seul secteur rentable, celui des produits stables. Le secteur des produits labiles, plus difficile à gérer est aussi plus difficile à rentabiliser. Il resterait alors à la charge du système transfusionnel national, aggravant son déficit. Mais la conséquence la plus redoutable concernerait les donneurs bénévoles eux-mêmes. On peut être assuré que l'abandon du principe du bénévolat aurait pour conséquence leur démobilisation. Ceux-ci l'ont déjà exprimé par la voix de leurs associations.

Au total c'est bien l'ensemble du système transfusionnel actuel qui serait rapidement ébranlé et mis hors d'état d'assurer une mission essentielle pour la Santé publique.
Sa nécessaire réorganisation devrait, pour maintenir les principes éthiques réaffirmés, prendre en compte la globalité des missions à remplir : sécurité dans le recueil et la mise à disposition des produits, économie dans l'utilisation qui doit demeurer sage et raisonnable, capacité du système à assurer ses besoins pour financer recherche et investissements. Ces principes impliquent transparence totale et contrôle rigoureux s'appliquant tant aux programmes scientifiques qu'aux opérations courantes.

Conséquences pour la Santé publique

Accepter l'achat de sang et de plasma a encore d'autres conséquences défavorables en termes de Santé publique. Il est évident déjà que dans ce type d'échanges les limitations quantitatives de prélèvement fixées pour préserver la santé du sujet prélevé ont tendance à être transgressées aussi bien du fait de l'organisme préleveur que du prélevé.

D'autre part l'achat de sang augmente les risques éventuels de contamination soit par des agents infectieux, soit par des agents toxiques (drogues) par un double mécanisme : celui du déplacement de la collecte vers les personnes les plus défavorisées de la société, donc les plus exposées à des contaminations diverses et d'autre part celui de la dissimulation par le vendeur de ces facteurs de risques.

Enfin dans un système répondant uniquement à la loi du marché, il peut y avoir encouragement de la consommation des produits sanguins, éventuellement même dans des indications marginales, voire aberrantes. Au contraire la gratuité du don impose aux organismes de collecte et de distribution non seulement le non-profit, mais tout autant une utilisation sage et raisonnable comportant un contrôle des indications, et la limitation dans toute la mesure du possible de la consommation des produits sanguins qui comportent toujours, en échange d'immenses bienfaits thérapeutiques, des risques non négligeables.

Certes la Directive européenne en imposant le statut de médicament avec les exigences inhérentes, en particulier les contrôles et essais avant mise sur le marché, vise à assurer le maximum de sécurité. Mais comme nous l'avons déjà précédemment souligné, on pourrait tout aussi bien exiger de telles garanties hors d'un statut de médicament.

Conséquences au plan social

La gratuité du don s'inscrit dans une conception sociale de solidarité d'autant plus désintéressée que le don est anonyme. L'organisme collecteur, garant de non-profit et de bonne utilisation constitue le support public de cette notion d'entraide et le receveur prend conscience de la valeur hors prix de ce qui lui est apporté.
Ainsi tel qu'il a été conçu en France le système transfusionnel est fondateur de liens sociaux. On ne peut attendre pareille vertu d'un système « marchand » qui serait au contraire créateur d'inégalités avec en particulier un prélèvement de substance portant électivement sur les personnes les plus défavorisées.

La Directive européenne qui paraît inspirée avant tout par un souci économique de libre échange au sein de la communauté comporte, en échange d'avantages bien limités au plan de la sécurité transfusionnelle, tant de risques avec en particulier l'altération de nos fondements éthiques et l'affaiblissement de notre système transfusionnel que l'on doit s'interroger sur sa compatibilité avec les principes éthiques ici réaffirmés.

Cette remise en cause du statut de « médicament » pourrait au demeurant trouver quelques justifications dans un mouvement parallèle constaté aux États-Unis, bien qu'inspiré d'une motivation très différente. En effet sur la demande même des firmes commerciales le statut de médicament est en voie d'être abandonné. Ce statut implique en effet un degré de sécurité qui ne peut et ne pourra sans doute jamais être garanti totalement. De ce fait la responsabilité à l'égard de risques difficiles à prévoir et à évaluer devient de plus en plus difficile à couvrir par les assurances. Aussi les États-Unis en reviennent-ils, pour la transfusion, à la notion de « service », le fabricant étant simplement tenu aux exigences de moyens et de bonnes pratiques.

Il serait paradoxal que l'Europe s'engage dans une solution contraire à ses principes éthiques et qui du seul point de vue économique se révèle pleine de risques.

Avis sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain

2 décembre 1991

Le Comité consultatif national d'éthique a fixé sa position sur ce problème dans la présentation des premiers travaux du Groupe « Éthique et argent » : « dire que le corps humain est hors commerce ou encore hors marché, c'est formuler deux propositions complémentaires : d'une part le corps de l'homme ou l'un de ses éléments ne peuvent être l'objet d'un contrat, d'autre part il ne peut être négocié par quiconque ».
Le Comité affirme à nouveau ce principe qui doit s'appliquer tant au corps entier qu'à ses organes et éléments.

S'agissant du don du sang et plus généralement du système transfusionnel français, il renouvelle son attachement aux valeurs fondamentales qui ont inspiré ce système :
– gratuité ;
– caractère non lucratif des opérations subséquentes ;
– respect du donneur ;
– intérêt du malade.

La nécessaire réorganisation des structures, tout en s'appuyant sur ces principes n'en doit pas moins prendre en compte la globalité des missions : sécurité dans le recueil et la mise à disposition des produits – économie sage et raisonnable d'utilisation – capacité du système pour financer recherche et investissements. Ces principes impliquent transparence totale et contrôle rigoureux de l'emploi des fonds pour la conduite tant des travaux scientifiques que des opérations courantes.

Les développements de la coopération économique européenne ne devraient pas porter atteinte à ces principes. A cet égard la directive du Conseil des Communautés européennes, en date du 14 juin 1989, en ce qu'elle qualifie le sang et le plasma humain de « matière première » et les

dérivés du sang de « médicament » parait inclure ces produits du corps dans le circuit commercial. Ce document, dans cette interprétation, ne devrait pas prévaloir sur les principes fondamentaux ci-dessus rappelés.

En effet, admettre l'achat de sang et de plasma en tant que matière première et la vente commerciale des dérivés du plasma constitue la négation de ces principes.
Toute dérogation – au motif que le sang est un tissu renouvelable dont une soustraction limitée ne peut être source de préjudice – porterait atteinte à une règle qui assure la protection de la dignité humaine. Après le sang, tous les tissus et organes risqueraient ainsi de devenir objets de commerce.

On assiste, en Europe, à un grand effort d'institution de rapports de plus en plus étroits entre les Nations, notamment dans le domaine économique. Or, le Comité des ministres du Conseil de l'Europe en adoptant la recommandation n° R -90-9 du 29 mars 1990, aux termes de laquelle *pour des raisons tant éthiques que cliniques le don de sang devrait être volontaire et non rémunéré*, entreprend de marquer, dans cette perspective, une orientation nouvelle.

Le Comité consultatif national d'éthique y trouve motif pour proclamer que la réussite de l'unification ne saurait être obtenue et que, par suite, l'idéal d'harmonisation ne serait pas atteint sans que soient prises en compte – tout autant que les intérêts économiques – les valeurs éthiques dont le présent avis porte témoignage.

Rapport d'activité de la section technique 1991

L'article 8 du décret portant sur la création du CCNE confie à sa section technique la double mission d'instruire les dossiers qui seront soumis à l'examen du Comité et de traiter toutes les autres demandes d'avis qu'il ne serait pas utile d'examiner en comité plénier. La composition de la section technique prévue au décret est la suivante (article 9 du décret) :
– 8 membres du comité appartenant au secteur de la recherche ;
– 4 membres du comité choisis en fonction de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique.

En 1991 la section technique était présidée par le professeur André Boué et était composée des personnalités suivantes :
M. Raymond Bastin
M. Georges David
Mme Béatrice Descamps-Latscha
Mme Catherine Driancourt
M. François Gros
M. Yves Laporte
M. Pierre Laroque
M. Jean Michaud
M. Pierre Royer
M. Daniel Schwartz
M. Raymond Villey

Tous les avis émis par le comité ont en premier lieu fait l'objet d'une instruction et d'un examen préalable en section technique.
Pour répondre aux besoins des organismes de recherche tout en respectant la spécificité de sa mission, la section technique a un important travail à assumer pour répondre, à la fois, aux demandes des institutions et des chercheurs et à l'instruction des problèmes de fond soulevés.

Méthode de travail

Le président de la section technique ayant reçu le dossier, il nomme deux rapporteurs chargés de l'examiner et de le présenter.

Un rapporteur présente l'aspect scientifique et l'autre est responsable des aspects éthiques. Pour s'acquitter de cette tache, les rapporteurs peuvent effectuer des consultations diverses à l'extérieur du comité ou encore former un groupe de travail si l'ampleur du problème soulevé le nécessite. Au terme de ce processus, le dossier est présenté à la section technique avec avis des rapporteurs.

La section technique peut émettre un avis favorable, un avis favorable accompagné de recommandations, demander au chercheur des renseignements complémentaires, émettre un avis défavorable, référer le dossier au comité plénier. Enfin, la section technique peut juger que le dossier qui lui est soumis ne relève pas de la compétence du CCNE.

Nombre de dossiers

En 1991, 30 dossiers ont été soumis à la section technique. Dans 7 cas, celle-ci a décliné sa compétence référant dans 4 cas ces dossiers à des Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) institués par la Loi Hurriet-Sérusclat de 1988. Dans 3 cas, elle a référé le dossier au Comité plénier.

La section technique a émis 13 avis positifs, dont 5 étaient assortis de recommandations et elle a émis 2 avis négatifs. Enfin, 8 dossiers ont été jugés incomplets.

Provenance des dossiers

Les dossiers qui sont soumis à l'attention de la section technique proviennent de l'ensemble des secteurs d'activité liés à la recherche, notamment l'INSERM mais aussi la CNIL en ce qui concerne les fichiers épidémiologiques, les dossiers proviennent aussi des centres hospitaliers et de diverses agences gouvernementales.

A cette diversité des provenances correspond aussi une diversité de disciplines de recherche. En effet, les secteurs de la recherche représentés vont de l'épidémiologie clinique à la reproduction et la sociologie de la santé plusieurs projets ont aussi été examinés dans le champ de la génétique.

Liste des dossiers soumis à la section technique selon le type d'avis

Dossiers ayant reçu un avis favorable

16.01.91
Traitement chez des malades présentant un mélanome ou d'un adénocarcinome du rein métastatique par les lymphocytes infiltrant la tumeur transfectés avec le gène de résistance à la néomycine (M. Philip).

Hémorragie digestive par rupture des varices œsophagiennes.

Enquête de séroprévalence anonyme non-liée.

13.02.91
Épidémiologie de l'asthme.

15.05.91
Évaluation du traitement par hyperthermie de l'adénome prostatique.

Traitement par le facteur VIII recombinant d'hémophiles non encore traités.

14.10.91
Étude du développement du système hématopoïétique chez l'embryon humain et plus particulièrement sur l'analyse des progéniteurs hématopoïétiques de la vésicule vitelline.

20.11.91
L'étude génétique des cancers chez l'enfant.

Recherches sur les représentations collectives de l'hérédité dans une communauté isolé de l'Ile de la Réunion.

Dossier ayant reçu un avis favorable avec recommandation

16.01.91
Évaluation du rôle de l'oligozoospermie sévère dans la contraception par inhibition de la spermatogénèse à l'aide d'ébabthate de testostérone chez l'homme.

12.06.92
L'utilisation d'échantillons de muqueuse gastro-intestinale humaine provenant de fœtus obtenus après avortements spontanés ou de sujets adultes en coma dépassé.
L'établissement d'un registre de néoplasies endocriniennes multiples de type I.

18.09.91
Constitution d'une biothèque réalisée avec les reliquats d'échantillons biologiques reçus pour analyses.

20.11.92
Enquête européenne sur les facteurs de risques de l'artériosclérose.

Dossiers ayant reçu un avis défavorable

13.02.91
Inscription au registre du Centre démographique des marqueurs rares du glaucome juvénile hérédo-familiale à précession chronologique.

18.09.91
Sur l'expérimentation portant sur l'analyse des temps de réaction au volant après absorption de cannabis.

Le Centre de documentation et d'information d'éthique : l'accueil du public

Le CDIE répond à de nombreuses demandes d'information et de documentation qui lui sont adressées par courrier et par téléphone mais celles-ci peuvent aussi faire l'objet d'une visite à sa salle de lecture.

Qui vient ?

Le public qui vient consulter au CDIE, se compose essentiellement de lycéens (classe de première et terminale en philosophie et en biologie), d'étudiants et de personnes exerçant des fonctions éducatives mais aussi parfois de citoyens « ordinaires ».

Les demandes des étudiants se répartissent sur les trois cycles d'études et sur l'ensemble des matières : droit privé et public, philosophie, sciences politiques, sociologie (Paris VIII), médecine, communication et journalisme.

Viennent également les demandes des étudiants en gestion, ayant pour objectif des exposés spécifiques et celles des élèves des écoles d'ingénieurs qui ont choisi librement des sujets concernant l'éthique pour des réflexions personnelles.

En été, les étudiants étrangers profitent de leurs vacances pour venir nous consulter. Ainsi en juillet 1991, plusieurs recherches ont porté sur le RU 486 par des étudiants de pays où le produit n'est pas encore autorisé (États-Unis et Royaume-Uni).

Dans le secteur médical et para-médical, les demandes émanent surtout d'infirmières, d'assistantes sociales, d'étudiants en médecine, en formation initiale mais aussi en formation permanente et en perfectionnement (École des cadres infirmiers, École nationale de la Santé publique).

Les demandes des adultes sont le fait d'animateurs d'associations, de chargés de mission scientifique, de chercheurs, de journalistes de grands quotidiens et de professeurs de philosophie, de biologie, de sciences médico-sociales, de sociologie ou de documentalistes (bibliothèques universitaires et administrations).

La connaissance des autres centres de recherche et de documentation se révèle indispensable pour orienter vers les lieux les plus appropriés.

Quelles est la nature de la demande ?

La demande formulée peut consister en une information de base sur un sujet totalement inconnu, ou au contraire impliquer la communication de références précises lorsque la recherche est plus avancée. Nous pouvons également être sollicités pour apporter un soutien logistique dans la préparation d'un débat grâce à l'élaboration d'un dossier documentaire à partir de notre revue de presse, ou pour conseiller sur le choix d'un intervenant dans un débat.

Autrement dit, fidèle en cela à notre double mission, notre activité au CDIE se partage entre documentation et information, du fait de la diversité de nos interlocuteurs.

Quels sont les thèmes abordés ?

Les sujets abordés sont le plus souvent :
– le Comité consultatif national d'éthique : décret de création, rôle, fonctionnement, composition, originalité par rapport aux structures existant dans les autres pays ;
– la connaissance des avis publiés au travers d'un sujet spécifique comme les PMA, le statut de l'embryon, les FIV, la stérilité et le droit à l'enfant, les questions de filiation, le RU 486, les greffes d'organes, la non-commercialisation du corps humain, la génétique, les registres épidémiologiques, les empreintes génétiques, l'expérimentation, les essais de nouveaux traitements ;
– la mort, l'euthanasie, l'accompagnement des mourants, l'acharnement thérapeutique.

La question du rapport de l'éthique au droit surgit constamment, en raison de la nature même du statut, de type consultatif, du CCNE, et aussi du fait d'une grande ignorance de la législation existante, par exemple sur la protection des personnes qui se prêtent à l'expérimentation, sur les dons d'organes et sur l'interruption volontaire de grossesse.

Quelles sont les sources documentaires utiles ?

Le fond documentaire de base du CDIE comprend quarante références essentielles en rapport avec les travaux du CCNE et cent-cinquante dossiers documentaires sur les avis du CCNE, les institutions

parties prenantes du débat éthique et les thématiques transversales. La collection de la *Lettre d'Information du CCNE* et la série « Comités d'éthique à travers le monde » (1986-1990) fournissent une base d'information essentielle tant nationale qu'internationale.

Si nécessaire, les personnes prennent connaissance auprès de la documentaliste de l'INSERM des présupposés scientifiques indispensables à tout questionnement éthique, de type juridique, politique, sociologique, psychologique et bien sûr médical.
Les questions très spécifiques peuvent être orientées vers le service commun IMA de l'INSERM pour l'interrogation des bases de données.

La collaboration avec la médiathèque de la Cité des Sciences et de l'Industrie qui possède les ouvrages importants en éthique et qui en fournit le signalement, s'avère indispensable, car il est nécessaire de pouvoir emprunter ces ouvrages.

L'une des originalités du CDIE est sa revue de presse thématique mensuelle, existant depuis l'année 1984, soit 84 numéros mis en consultation et très régulièrement utilisés pour enrichir les dossiers documentaires.
L'intérêt de ces documents de presse quotidienne tient au fait qu'ils rendent compte des débats d'opinion suscités par la médiatisation d'événements éthiques, tels que des avancées scientifiques, des décisions juridiques sur ces techniques ou des prises de position morales ou philosophiques. Le fait de pouvoir disposer d'une revue de presse sur une aussi longue période s'avère particulièrement précieux pour toutes les recherches de sciences humaines.

Renseignements pratiques

Le Centre est dirigé par Paulette Dostatni et animé par Bozena Ducerisier, Claudine Philippe et Inès Vissouze. Elles ont reçu en 1991 l'aide de Mireille Zanuttini et d'Eric Allorge.

Centre de documentation et d'information d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Ouverture : du lundi au vendredi, de 12h à 17h30

Consultation : sur rendez-vous par téléphone, au standard (1) 44 23 60 00 – (1) 44 23 60 94 – (1) 44 23 60 95

Fonds documentaire : vous trouverez différents types de documents classés selon les rubriques suivantes :
1. Bibliographie : documents du Comité consultatif national d'éthique, d'autres comités médicaux, nationaux, de rencontres internationales d'éthique, actes de colloques

2. Lieux d'informations et de recherches, associations régionales, nationales
ou internationales...
3. Dossiers documentaires : revues de presse éthique, dossiers thématiques...
4. Revues
5. Livres, thèses et autres documents

Adresse : 101 rue de Tolbiac -75654 Paris cedex 13
10e étage, salle de documentation, porte 154 – Bus 62/83

Accueil : C. Philippe et I. Vissouze

Deuxième partie

Compte rendu des journées annuelles d'éthique 1991

Programme des journées annuelles d'éthique 1991

Paris

Samedi 14 décembre

Cité des Sciences et de l'Industrie
Éthique, santé et environnement : réflexion des élèves

Mardi 17 décembre

Grand amphithéâtre de la Sorbonne
Table ronde sur l'évolution des procréations médicalement assistées :
– grossesses multiples ;
– dons d'ovocytes ;
– faut-il légiférer ?

Rappel des avis et travaux du Comité rendus pendant l'année

Table ronde sur éthique et argent :
– non-commercialisation du corps humain et de ses éléments ;
– économie de la recherche et éthique.

Mercredi 18 décembre

Grand amphithéâtre de la Sorbonne
Table ronde sur l'eugénique aujourd'hui... et demain :
– état des pratiques ;
– aspects sociaux.

Table ronde neurosciences :
– greffes intracérébrales ;
– problèmes éthiques posés par les thérapeutiques et la communication en psychiatrie.

Table ronde enseignement.

Jeudi 19 décembre

Arche de la Fraternité
Réflexions des élèves autour de l'exposition « la vie en kit : éthique et biologie ».

Chambéry

Éthique et sport – vendredi 6 mars 1992

Accueil par Louis Besson, ancien ministre, maire de Chambéry
Introduction du professeur J. Bernard
Conférence sur la place et le sens du sport
Présentation des thèmes par J. Michaud
Etude des thèmes en atelier de travail :

• Sport et personne : président M. Broyer, rapporteurs MM. Arsac et Perrotin
– Vie et sport :
. éducation, compétition, contraintes, liberté ;
. le sportif entre ses managers, ses soignants et sa vie personnelle ;
– Aux frontières du sport (président R. Guillet, rapporteur...) :
. expérimentation et dopage.

• Sport et argent : président J. Michaud, rapporteur M. Braillon
– Amateurisme et professionnalisme ;
– Le sportif support publicitaire ;
– L'argent : stimulation ou déviation ?

• Sport et handicap : président J.-F. Labarthe, rapporteur D. Bret
– Corps souffrant, corps performant ;
– Le handicapé sportif et son entourage ;
– Rôle et finalités.

Rapports des ateliers
Discussion générale
Conclusions par le professeur J. Bernard
Cérémonie de réception de la flamme paralympique
Synthèse et recommandations

Tarascon

Samedi 16 mai 1992

Problèmes éthiques du diagnostic prénatal : intérêt individuel et intérêt collectif

Matinée

Présidence du professeur Jean Bernard

Ouverture par le maire de Tarascon, Thérèse Aillaud
Evolution du diagnostic prénatal, professeur Jean-François Mattei
Ethique et diagnostic prénatal moléculaire, ingénieur de recherche Marie-Antoinette Vœlckel
Ethique et diagnostic prénatal par échographie fœtale, docteur Alain Potier
Ethique prénatal et obstétrique, professeur Marc Gamerre
Problèmes d'éthique liés au diagnostic prénatal après dépistages maternels systématiques, professeur André Boué
Débat avec le public

Après-midi

Présidence du professeur André Boué

Diagnostic prénatal et conseil génétique, professeur Francis Giraud
Diagnostic prénatal et aspects économiques, docteur Jean-Paul Moatti
Intervention du cardinal Coffy, archevêque de Marseille
Aspects éthiques, maître Jean Michaud
De la génétique à l'éthique, professeur Jean Bernard
Débat avec le public et conclusions

Bordeaux

Thème de l'enfance

Sous la présidence du professeur Jean Bernard, président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Vendredi 22 mai 1992

Accueil des participants par Monsieur le directeur de l'École nationale de la magistrature et Philippe Lucas, recteur de l'académie de Bordeaux.
Allocution d'ouverture du professeur Jean Bernard

Le consentement des enfants : quel consentement attendre des enfants dans la relation médicale ?
Débat public introduit par :
– Mme Heraud, psychologue à l'hôpital des enfants de Bordeaux ;
– M. Galperine, professeur à l'Hôpital des enfants de Bordeaux.
Avec la participation de membres du Comité consultatif national d'éthique, de comités de protection de la personne, de représentants de plusieurs familles spirituelles, d'associations et de lycéens.

Samedi 23 mai 1992

Pour une éducation à la santé : la prévention est en quête d'un langage. Comment parler aux enfants et aux adolescents ? Comment les entendre ?

Débat public introduit par : M. Amouretti, vice-président de l'université de Bordeaux II, professeur au CHR de Bordeaux
Avec la participation de :
– M. Jacques Chaban-Delmas, maire de la ville de Bordeaux ;
– de grands sportifs et le concours des mêmes intervenants que la veille.

Journées annuelles, mardi 17 décembre 1991

Allocution du président de séance, le professeur Jean Bernard

Monsieur le Garde des Sceaux,

Votre présence est pour nous, à la fois, un honneur et un encouragement dans un temps où de très nombreuses questions se posent sur les chemins qui vont de l'Éthique au Droit. Merci de tout cœur.

Madame le Recteur,

Laissez-moi vous redire notre respectueuse gratitude. Nous sommes heureux et fiers d'être accueillis par vous dans cette glorieuse Sorbonne où nous entourent tant de grandes ombres.

Permettez-moi de commencer par l'histoire de trois enfants, un enfant à deux mères, un enfant à deux pères, un enfant prothèse.
Une jeune fille leucémique, traitée par une greffe de moelle osseuse, est soumise à l'irradiation de tout le corps. Elle guérit mais elle est stérile, les radiations ayant détruit les ovaires tout en épargnant l'utérus. Quelques années plus tard, elle se marie. Une généreuse amie accepte le prélèvement d'ovules. Ces ovules sont fécondés par le sperme du mari de la jeune femme guérie. L'embryon formé est introduit dans son utérus. L'enfant ainsi créé a deux mères, une mère ovulaire, une mère utérine.
Un grand amour mutuel unit un jeune père et son fils, petit garçon de quatre ans. Mais un désaccord conjugal étant survenu, ce père et son épouse, mère du petit garçon, divorcent. La mère se remarie. Une étude des groupes sanguins HLA montre que le deuxième mari, amant avant le divorce, est le père du petit garçon. Cet enfant a deux pères, un père affectif et un père biologique.

Un enfant italien, âgé de cinq ans, enfant unique, souffrant d'une très grave leucémie aiguë, ne peut être sauvé que par une greffe de moelle osseuse. Il n'existe pas de donneur compatible. Les parents de cet enfant décident de concevoir un autre enfant en espérant qu'il sera compatible. Tel est le cas. Et quand le second enfant atteint un an, sa moelle est prélevée, greffée à son frère aîné, lui rend la vie et la santé.

Cette évolution heureuse a suscité d'autres tentatives, moins heureuses celles-ci. Telles ces familles américaines qui font vérifier, pendant la grossesse, le groupe de l'enfant, interrompent la grossesse si l'enfant n'est pas compatible et vont jusqu'à quatre grossesses successives ainsi interrompues avant de trouver un cinquième enfant compatible ou avant de se décourager.
Il est permis de s'interroger sur le bien fondé de telles tentatives, sur la situation de l'enfant ainsi conçu, enfant prothèse, enfant médicament.

Ces trois observations, récemment recueillies, sont les témoins de la constante évolution, du constant renouvellement des questions posées à l'éthique de la vie par les progrès de la biologie et de la médecine. Ceci avant tout dans le domaine des trois maîtrises, maîtrise de la procréation, maîtrise de l'hérédité, maîtrise du système nerveux que l'homme a acquises ou qu'il est en passe d'acquérir.

• Maîtrise de la procréation avec des préoccupations actuelles et des préoccupations pour le futur :
– préoccupations actuelles inspirées par le développement des procréations médicalement assistées et le faible taux de succès, à peine 12 %, les lourdes dépenses et, plus précisément, par les embryons dont on ne sait que faire, embryons surnuméraires *in vitro*, embryons des grossesses multiples que l'on s'efforce de réduire. Il est difficile de vivre à trois ou quatre disait un maître de l'obstétrique pensant à la vie intra-utérine ;
– préoccupations futures avec l'extension des indications de la molécule RU de Baulieu, avec l'arrivée, avant la fin du siècle, de vaccinations contre la grossesse, armes ambiguës, fort utiles lorsqu'il s'agit de protéger une jeune femme malade jusqu'au moment de sa guérison, dangereuses entre les mains d'un dictateur souhaitant orienter sa démographie.

• Maîtrise génétique ensuite suscitant, selon la formule de nos rapporteurs, fascination et panique ; avec d'un côté d'admirables accomplissements, la naissance de la médecine de prédiction qui va dominer tout le prochain siècle, limitant le malheur des hommes, limitant aussi les dépenses de santé des nations, l'espoir prochain d'entraver, par le génie génétique somatique, l'évolution de graves maladies héréditaires ;

Avec, d'un autre côté, de grands périls, ceux que suscite un eugénisme renouvelé, enrichi, prêt à nous donner le meilleur des mondes.

Périls qui ont été rappelés et définis au cours de réunions communes de travail avec le président M. Fauvet, le vice-président Mme Cadoux de la Commission nationale Informatique et Liberté que je remercie très vivement, et qui font l'objet d'une constante réflexion de notre Comité.

• Maîtrise du système nerveux enfin. La psychopharmacologie, un peu assoupie après un début éclatant, va bientôt connaître une nouvelle expansion, permettra de combattre efficacement les psychoses, les névroses qui font tant de mal, mais donnera à l'homme le pouvoir dangereux de modifier le cerveau de son prochain. Les greffes de cellules nerveuses, actuellement limitées, poseraient de rudes problèmes éthiques si le nombre des neurones greffés s'élevait, si l'on parvenait à transformer maître cerveau sur son homme perché.

Le sens même du mot éthique a été discuté. J'ai eu le grand privilège de recueillir l'opinion, les définitions de la plus illustre héllénisante française Jacqueline de Romilly. Il n'y a pas d'éthique de Platon, il y en a plusieurs d'Aristote ou de son école. Pour Platon, le bien commandait tout et l'on devait toujours remonter à l'idée de bien dans l'absolu. Aristote ne retient pas seulement les grandes vertus traditionnelles. Il s'est soucié de la vie en société, des qualités de cœur, des rapports entre les hommes. D'où cette définition : science qui prend pour objet immédiat les jugements d'appréciation sur les actes qualifiés bons ou mauvais.
Ainsi, l'éthique n'est pas une étude des conduites de fait pratiquées par les hommes, n'est pas une sociologie. Elle discute de ce qu'il convient de faire, de ce qu'il est bien de faire.

Elle n'est pas non plus une morale au sens strict.
L'éthique est une recherche, un effort de mise en ordre rationnel. Si l'éthique dégage des règles, c'est toujours en fonction d'une analyse d'ensemble et d'exemples divers. Et Jacqueline de Romilly ajoute : « On conçoit que, devant des inventions qui touchent de façon directe à la vie humaine, bien des problèmes d'éthiques surgissent de façon neuve ». On conçoit même que des règles doivent être fixées tout comme Aristote préconisait certaines vertus. Mais il ne saurait s'agir d'un code absolu, fixant des règles et des devoirs (ce que l'on appelle d'un autre mot grec, la déontologie). L'éthique s'interroge, introduit de l'ordre et énonce des principes.

Tels ces principes qui gouvernent les réflexions, les travaux de notre Comité : le respect de la personne ; le respect de la connaissance ; le refus du lucre, la responsabilité du chercheur.

Puisque j'évoque ici les activités du Comité, j'aimerais remercier les membres du Comité qui, par leur présence, leur recherche, leur méditation, leurs échanges sont responsables des mérites que l'on veut bien nous reconnaître, de nos projets aussi. Travaux, progrès qui n'auraient pas été possibles sans le dévouement de notre personnel administratif extrêmement peu nombreux, extrêmement efficace, Mme Lhuguenot,

secrétaire général, Mme Mathern, secrétaire ; le Docteur Hioco à la Section technique et de Mme Degail au Centre de documentation.
Philippe Lazar, directeur général de l'INSERM, a joué un rôle fort important lors de la conception même, de la naissance du Comité. Il n'a cessé, depuis huit ans, de nous conseiller, de nous aider dans tous les sens du terme. Je voudrais lui dire publiquement ma profonde gratitude.

Ainsi, cette éthique, l'éthique de la vie, se développe au long de trois étages. Elle est constamment suscitée, renouvelée par les progrès de la recherche, par l'explosion des connaissances. Elles est l'objet de réflexions profondes, pénétrantes des philosophes, des théologiens, des juristes, des sociologues ; d'échanges féconds – et eux aussi constamment renouvelés – avec les biologistes. Elle s'ouvre ensuite sur la société tout entière. Avec trois questions fondamentales. Faut-il légiférer ? Quand ? Comment ? Faut-il enseigner ? Quand ? Comment ? Comment organiser les relations internationales ?

Depuis la parution de la très forte étude conduite par le président Braibant « *De l'Éthique au Droit* », des débats animés ont opposé les partisans d'une législation très complète s'appliquant à toutes les questions soulevées aux partisans d'une attente prudente. Les premiers évoquent les dangers d'abus, la nécessité de sanctions ; les seconds constatent la rapidité de l'évolution biologique et médicale et le risque de voir les lois dépassées à peine promulguées.

Ces débats très utiles ont, en fait, ouvert une troisième voie. C'est la voie que trace le très remarquable rapport de Noëlle Lenoir : « *Aux frontières de la vie,* pour une démarche française en matière d'éthique biomédicale », avec deux propositions :
– le vote par le Parlement d'une loi cadre affirmant les principes directeurs, les principes qui gouvernent l'éthique de la vie ;
– la définition d'urgences législatives, c'est-à-dire des domaines précis pour lesquels l'intervention du législateur est indispensable, tels la non-commercialisation du corps humain, les contrôles de l'identification génétique, le recueil des données individuelles exploitées à fin de recherche en épidémiologie.

Certaines expériences passées peuvent être utilement méditées. Ainsi, la loi de décembre 1988, la loi Huriet/Sérusclat a une grande vertu. Elle comble un vide législatif dangereux, mais elle suscite de grandes craintes dont celle d'entraver la recherche médicale par une définition rigide du consentement éclairé. Pour avoir, pendant un demi-siècle combattu la leucémie de l'enfant, je peux indiquer que les progrès de ces recherches, la guérison aujourd'hui obtenue de 2/3 des enfants leucémiques, auraient été impossibles si la loi Huriet/Sérusclat avait existé à l'époque de ces recherches. Des changements sont indispensables, ce qu'ont très obligeamment reconnu les auteurs même de la loi.

Dans d'autres cas, la seule application de lois anciennes suffit. Ainsi, dans la déplorable affaire des mères de substitution, dites à tort mères porteuses, un arrêt récent de la Cour de cassation a rappelé que le recours aux lois existantes suffit à condamner la méthode.

L'éthique de la vie est l'affaire de la vie de tous les citoyens. Les futurs citoyens doivent, pendant les études secondaires, avoir reçu la formation indispensable. De tels principes sont simples ; les applications plus malaisées. Je voudrais ici rendre hommage à Madame le recteur Sellier, membre de notre Comité pendant plusieurs années et qui a suscité les groupes de travail associant les Inspecteurs généraux de l'enseignement secondaire à quelques membres du Comité consultatif national d'éthique. La nécessité d'un tel enseignement a été confirmée et trois questions se sont trouvées posées. Quand ? Qui ? Comment ?

Quand ? A quel moment des études secondaires ? Pas seulement pendant la dernière année de philosophie ou de mathématique mais bien plus tôt, dans les classes de 4e ou de 3e. Qui ? Certainement pas, comme on l'a envisagé dans certains pays, par des « éthiciens » étroitement spécialisés mais par la coopération des professeurs de biologie, de philosophie, d'histoire. Comment ? Selon des formes variées, concrètes qu'il faudra expérimenter et en évitant en tout cas je ne sais quelle morale d'état.

La présence chaque année à nos journées nationales de classes entières de lycéens, la part qu'ils prennent à nos débats sont les meilleurs témoignages de l'intérêt qu'ils portent à l'éthique.
Pour l'enseignement supérieur, la haute opinion qu'ont d'eux-même d'assez nombreux professeurs de médecine explique – au moins pour une part – le long retard constaté : « Pourquoi cet enseignement de l'éthique – disait l'un d'entre eux – les étudiants n'ont qu'à observer ma conduite et à m'imiter ». Fort heureusement, ce retard est en passe d'être comblé. Le recteur Lucas dirige des réflexions fort efficaces. Plusieurs Facultés de médecine ont entrepris cet enseignement avec, en particulier à la Faculté de Necker à Paris, la création d'un diplôme d'étude approfondie interdisciplinaire d'éthique, le premier. Quelques tentatives sont également constatées dans les Facultés de Droit, de Sciences. La formation continue fait l'objet d'études. Pour tout cet enseignement supérieur, les travaux poursuivis par certaines universités étrangères ont valeur de modèles, tels ceux des universités du Canada francophone, du Québec, des États-Unis.
La journée organisée par la conférence des Présidents d'universités à la Fondation de l'Arche en juillet dernier, dont le titre était « Enseigner l'éthique », a permis d'utiles confrontations.

Entre les hommes, il n'y a pas inégalités mais différences. Tel caractère biologique, par exemple une anomalie de l'hémoglobine, désavantageux ici est avantageux là parce qu'il exerce une protection contre le paludisme. Et le démographe Albert Jacquart, ancien membre de notre Comité, a pu écrire un éloge de la différence. Cette différence ne concerne pas seulement la biologie mais aussi l'éthique. Il est une histoire et une géographie de l'éthique de la vie. Les réflexions divergentes peuvent être complémentaires et s'éclairer mutuellement. D'où l'importance des rencontres, des confrontations, telles celles que permettent ces journées et je voudrais saluer la présence de nos éminents collègues et amis étrangers venus de pays proches ou lointains participer à nos travaux ; telles encore celles qu'organise le Directeur général de l'UNESCO, M. Federico Mayor, avec des échanges féconds entre des personnes qu'inspirent des philosophies fort différentes.

Faut-il aller plus loin, envisager par exemple des comités supranationaux, tel ce comité européen d'éthique dont la création est évoquée à Strasbourg. La réunion prévue à Madrid au printemps prochain des présidents des Comités nationaux d'éthique d'Europe devrait permettre de mesurer les difficultés, de préciser les conditions, les espérances.

L'éthique de la vie ne dépend pas seulement des progrès de la science, elle est aussi fonction des mœurs, de la démographie, des changements politiques, tel ce rapprochement des nations européennes prévu pour 1993. En fait, l'éthique de la vie est parcourue par un double courant. Un courant qui descend de données fondamentales vers des applications concrètes, locales. Un courant qui remonte et, tour à tour, est local, régional, national, international. Notre rôle est de travailler à l'évolution, à l'épanouissement de ces courants.

Allocution de Monsieur Henri Nallet, Garde des Sceaux

Chacun s'interroge sur les effets du progrès des connaissances sur les différents mécanismes de la vie sociale. Ce progrès ne peut rester sans conséquences sur la famille et sur la procréation. Il en va de même des progrès spectaculaires de la lutte contre le vieillissement ou de la victoire, que l'on espère prochaine, de la science sur presque toutes les maladies. On sent bien, intuitivement, que ce progrès jouera sur la façon de vivre, de travailler et même sur le partage des richesses produites. L'opinion s'alarme donc, redoutant que ne soient franchies bientôt les frontières sacrées entre l'inertie et le vivant et que l'on ne finisse par fabriquer de terrifiantes chimères. La question se pose donc de savoir si l'idée que l'on se faisait traditionnellement de l'homme n'est pas menacée par le progrès de la science même. Instruite par des catastrophes comme celle d'Hiroshima ou de Tchernobyl, l'humanité n'est plus aussi naïve qu'au siècle passé et elle ne croit plus que ce progrès est forcément bénéfique. Elle sait que la science la plus moderne est parfois mise au service des pires préjugés, des pires archaïsmes, voire de la xénophobie ou d'ambitions perverses. Aussi reconnaît-elle maintenant la nécessité du doute, du questionnement permanent.

Depuis sa création en 1983 à l'initiative du président de la République, le Comité consultatif national d'éthique a joué avec une grande efficacité, sous la présidence du professeur Jean Bernard, ce rôle de vigilance, de vigie même, et de réflexion. Ses avis constituent désormais des références obligées, grâce à la qualité des scientifiques et des intellectuels qu'il a su mobiliser. Le Comité a également su parler de l'éthique de la vie à la grande masse des Français pour leur faire prendre conscience des enjeux moraux, ce qui apparaît au moins tout aussi important, et le succès des journées qu'il organise chaque année est la preuve de la popularité de son action.

Le Comité répond concrètement aux problèmes à mesure qu'ils apparaissent parce qu'il suit pas à pas l'actualité de la science. C'est ainsi que ses deux derniers avis concernent l'organisation de la transfusion sanguine et le programme d'étude du génome humain. Mais ceux qui réfléchissent à l'éthique dans ce domaine n'ont pas une position confortable : il est vrai que l'éthique n'est pas une sociologie ou une morale a priori, mais une réflexion tendant à élaborer des principes généraux et des règles de conduite. Chaque fois qu'un problème délicat se pose, il faut tenter de donner une réponse de principe, pratique et positive, et cela même si l'on n'a pas un système d'ensemble à proposer. La réponse se construit donc peu à peu, en fonction des problèmes immédiats, pour devenir le bien commun.

C'est en prenant acte des progrès dûs au Comité, mais aussi de la synthèse réalisée par Mme Lenoir que chacun a reconnu que le moment était venu enfin de légiférer sur un certain nombre de points. Certes, les juridictions n'ont pas hésité à se prononcer dans un certain nombre de cas sur des problèmes éthiques : ainsi lors de l'affaire des « mères porteuses ». Mais il faut ne pas s'en remettre pour tout aux décisions des magistrats. Il faut donner rapidement à la justice les moyens de mettre fin à des pratiques inadmissibles comme le trafic d'organes. Le Gouvernement suivra donc la démarche recommandée par Mme Lenoir : la loi devra tout d'abord poser des principes généraux d'éthique biomédicale, tels qu'on peut les déduire des droits de l'homme et des valeurs fondamentales de l'état de droit. Beaucoup de ces règles peuvent être rattachées au droit individuel : ainsi en ce qui concerne l'intégrité de la personne, l'autonomie de la volonté et le droit imprescriptible à la vie privée. D'autres se rattachent à des valeurs de solidarité : accès égal pour tous à la santé, défense des plus faibles.

Par ailleurs, le Gouvernement soumettra au Parlement des textes sur les points où une intervention du législateur apparaît à la fois possible et indispensable : identification génétique, non-commercialisation du corps humain.
Le Gouvernement aura le souci dans toutes ces occurrences de concilier encadrement dans la pratique et développement des connaissances il faut à la fois décourager des pratiques choquantes et favoriser le perfectionnement des thérapeutiques.

Le Garde des Sceaux annonce donc que trois de ces collègues présenteront demain un certain nombre d'orientations au Conseil des ministres, orientations qui devraient aboutir dans les semaines ou les mois à venir à l'élaboration de trois projets de loi fondés sur les travaux du Comité national d'éthique. Ils concerneront le droit des personnes en matière d'éthique biomédicale, ainsi que les conditions dans lesquelles devra être conduite la recherche.

Les risques qu'a rappelé le professeur J. Bernard atteignent une ampleur telle qu'il est devenu urgent que la loi, éclairée par la réflexion éthique, indique clairement les bornes. Les lois qui seront adoptées dans

quelque temps permettront au législateur de remplir la mission pour laquelle il a été désigné par le peuple en assurant dans un secteur par nature mouvant le minimum d'harmonie sociale nécessaire à la vie de la Communauté. Dans cette tâche, le Comité national d'éthique aura joué un rôle irremplaçable et le Garde des Sceaux tient en conclusion à rendre hommage à l'apport déterminant de son président M. Jean Bernard.

Table ronde sur l'évolution des procréations médicalement assistées

Ouverture du débat par le professeur Georges David

Le professeur Georges David présente les intervenants :
– Mme Deleury est professeur de droit et a participé à plusieurs groupes de travail sur les problèmes de la procréation médicalement assistée ;
– Mme Aubeny est gynécologue et membre du Comité national d'éthique ;
– Le sénateur Sérusclat, qui représente le législateur, est rapporteur de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques et a animé un groupe de réflexion sur les questions de bioéthique ;
– M. Michaud est conseiller à la Cour de cassation et membre du Comité ;
– Enfin, M. Relier est professeur de pédiatrie et chef de service de réanimation néonatale à Port-Royal.

Le professeur David rappelle que la procréation médicalement assistée a toujours été un objet de discussion en matière éthique. Ces techniques continuent d'être d'une large pratique, même si l'on observe une stabilisation de certains actes, mais le rythme de l'innovation faiblit quelque peu : le temps des prouesses est maintenant passé, vient celui de l'évaluation, notamment de l'évaluation des risques. Le problème des grossesses multiples a ainsi fait l'objet d'un avis du Comité, et ce sera le premier thème de la table ronde.

Deux autres thèmes avaient été envisagés : en premier lieu, celui de la dissociation de la maternité entre maternité génétique et maternité utérine. Mais le sujet fait encore l'objet d'études au sein du Comité et appelle une réflexion supplémentaire. Il a donc été convenu avec les intervenants pressentis de reporter cette discussion. En revanche, le deuxième sujet – faut-il légiférer en matière de procréation médicalement assistée ? – il sera évoqué à la fin de la table ronde, bien qu'il soit toujours l'objet de discussions.

Débats

Mme Aubeny expose le problème des grossesses multiples

On entend par là les grossesses de trois embryons ou plus. En raison des progrès des techniques médicales, le nombre de ces grossesses a beaucoup augmenté depuis 1987 : de 30 % chaque année. Ces techniques sont d'une part la stimulation ovarienne qui provoque une ovulation chez les femmes n'ayant pas d'ovulation ou en ayant une de mauvaise qualité, d'autre part, la FIV qui consiste à transférer plusieurs embryons *in utero* pour augmenter les chances de grossesse. Il semble qu'il y ait un consensus pour limiter à 3 le nombre d'embryons transférés.

M. David demande quelles sont les conséquences de ces techniques.

Mme Aubeny répond que sur le plan médical il y a un risque de prématurité et d'une mortalité infantile importante. Il y a également des risques médicaux pour les mères.

Sur le plan familial, les grossesses multiples posent souvent des problèmes matériels aux mères qui doivent faire face à des tâches multiples, à des problèmes d'espace et à des problèmes financiers, aggravés par la disparition du salaire de la mère. Sur le plan social, les grossesses multiples entraînent fréquemment l'isolement des familles. Enfin, sur le plan psychologique les mères souffrent de ne pouvoir « materner » convenablement chaque enfant et elles se sentent souvent dépossédées d'elles-mêmes. Ces problèmes n'épargnent pas non plus les pères et il peut s'ensuivre des séparations dans les couples. Mais il ne faut pas généraliser : beaucoup de parents s'adaptent, mais tous reconnaissent que ce leur fut difficile.

M. David note que la notion de grossesse multiple est liée à celle de réduction embryonnaire, et il demande à Mme Aubeny de parler de cette dernière.

Mme Aubeny répond que la réduction embryonnaire consiste en l'arrêt volontaire du développement d'un ou plusieurs embryons, opération qui, généralement, se fait au deuxième mois de grossesse. Le nombre des embryons est alors en général ramené à deux, mais il y a des risques d'avortement spontané pour les embryons restants.

Cette technique a deux indications : une indication thérapeutique. Un consensus existe pour recourir à cette technique dans les grossesses de quatre embryons et plus ; en revanche, il n'y a pas de consensus pour les grossesses de trois embryons. Bien qu'il y ait alors des risques de prématurité, certaines équipes médicales se refusent à pratiquer cette technique dans ces cas. La deuxième indication est la convenance personnelle : la réduction est demandée par les femmes qui s'estiment en situation de détresse ne pensant pas pouvoir élever en même temps plusieurs enfants. Ces demandes peuvent être formulées dans des grossesses multiples induites par une thérapeutique, mais elles sont rares car

les patientes stériles désirent ardemment des enfants ou dans les grossesses multiples spontanées.
Quelles que soient les indications de la réduction embryonnaire, cette décision est toujours difficile à prendre. Pour la future mère, recourir à la réduction embryonnaire : c'est accepter de faire le deuil d'un ou plusieurs enfants. La tentation est forte alors de se culpabiliser pour n'avoir pas eu le courage d'accepter le risque médical et les problèmes à venir. C'est aussi accepter de porter pendant six ou sept mois un ou plusieurs embryons morts, enfin, c'est accepter, pour les futurs enfants, le risque de problèmes psychologiques : comment vivront-ils plus tard le fait que, pour qu'ils soient vivants, l'on ait détruit leur frère ou sœur ? Mais ne pas recourir à la réduction embryonnaire, c'est prendre le risque de perdre un ou deux ou tous les enfants à la naissance, c'est accepter aussi des problèmes matériels et financiers pour de longues années.
Pour le médecin, ne pas faire une réduction embryonnaire c'est faire prendre des risques obstétricaux à ses patientes. Mais faire une réduction embryonnaire c'est un geste mortifère.

L'oratrice conclut sur trois recommandations. Il est tout d'abord souhaitable de rechercher des techniques fiables qui feraient diminuer le risque de grossesses multiples. En deuxième lieu, ces techniques doivent être mises en œuvre à bon escient. Enfin, le traitement ne doit être confié qu'à des praticiens bien formés.

Le professeur Relier expose les problèmes concernant les enfants

M. Relier déclare que pour un pédiatre, la technique de fécondation *in vitro* est une technique à très haut risque en raison des complications majeures que sont le taux de prématurité trois fois plus important que dans la population normale, le taux de retard de croissance intra-utérin trois fois plus important également que dans la population normale.

Ces deux complications majeures entraînent la nécessité d'hospitaliser les nouveaux-nés en unité de néonatalogie normale ou soins intensifs, ce qui veut dire séparation de l'enfant de sa mère à un moment crucial de sa vie dont les conséquences sont volontairement méconnues par les responsables de ces techniques beaucoup plus enclins à satisfaire leur orgueil en réalisant un exploit dont ils ne connaissent pas du tout les conséquences pour l'homme qu'ils pensent ainsi avoir créé. En effet, depuis plus de dix ans que sont pratiquées ces techniques, aucune surveillance systématique à long terme de ces enfants n'a été pratiquée.

Il est donc absolument impossible de savoir quelles sont les conséquences psycho-affectives des manipulations de l'œuf, de l'embryon, des nécessités de réduction embryonnaire, des prescriptions médicamenteuses pour éviter l'accouchement trop prématuré, toutes démarches thérapeutiques qui s'avèrent malheureusement indispensables pour permettre l'évolution d'une grossesse à partir d'une fécondation dans un tube

à essai où l'amour ne trouve guère sa place ! Ce n'est pas pour rien, qu'il y a quelques dizaines d'années David Bohm fidèle élève de Einstein a déclaré : « Le principe fondamental de l'Univers est bien une énergie d'amour ! ».

Dans ces conditions, il semble évident qu'une insuffisance d'amour maternel, la plupart du temps inconsciente bien évidemment, liée à l'angoisse inévitable de cette femme qui en est souvent à plusieurs tentatives de fécondation *in vitro*, vont retenir sur le développement psycho-affectif de cet être en formation. Il existe à l'heure actuelle suffisamment de données expérimentales et cliniques permettant de démontrer le rôle de l'agression psychologique sur la plus grande fréquence de prématurité, la pathologie de l'enfant à la naissance et pendant la première année de la vie, pour permettre d'affirmer le très grand risque de ces techniques de procréation médicalement assistée.

Intervention de M. Michaud, conseiller à la Cour de cassation et membre du Comité, sur les aspects juridiques et éthiques de la question

M. J. Michaud expose qu'il a tout d'abord fallu s'interroger sur ce qu'était, juridiquement, une réduction embryonnaire. On pense évidemment à la loi de 1975 relative à l'interruption de grossesse. Mais la réduction embryonnaire en est-elle une ? La réponse ne peut être que négative, puisque la grossesse continue. Il y a cependant là un premier paradoxe, en ce que la réduction embryonnaire est bel et bien un avortement ! On en arrive ainsi à dissocier avortement et réduction embryonnaire, alors que les deux termes sont pourtant liés. Il faut aussi rappeler que l'article 1er de la loi de 1975 stipule que tout être humain a droit au respect dès le commencement de la vie.

La réduction embryonnaire porte-t-elle atteinte à ce principe ? On sait qu'elle a une motivation thérapeutique, puisqu'il s'agit de préserver la vie d'un ou de plusieurs enfants à naître en sacrifiant la vie potentielle d'un ou de deux embryons. On constate qu'il y a là un deuxième paradoxe, puisque l'on en vient à supprimer une vie pour en préserver une autre. Le troisième paradoxe provient de ce que les motivations de la future mère sont inverses de celles de la femme qui souhaite un avortement. Pour la future mère qui a recours à une réduction embryonnaire, il s'agit d'une condition inexorable pour avoir un enfant.

Telle est donc la situation paradoxale qui a pour origine les avancées techniques en matière de procréation. Une intervention législative est sans aucun doute nécessaire. Cela montre que si ces nouvelles techniques exigent l'élaboration de nouveaux textes, elles demandent aussi qu'un regard nouveau soit porté sur les lois existantes, et, en ce qui concerne la réduction embryonnaire, sur la loi de 1975.

En matière d'éthique, il va de soi que la réduction embryonnaire doit recueillir le consentement de la femme. Celle-ci doit être complètement informée, quelle que soit la cruauté de cette démarche. D'autre part, les médecins doivent avoir la sagesse de ne transférer qu'un nombre limité d'embryons – trois en moyenne –, même si cela signifie pour eux sacrifier quelques chances de succès. La méthode qui consiste à transférer 5 ou 6 embryons en tablant sur une réduction embryonnaire éventuelle est à proscrire. Cette sagesse nécessaire relève précisément de l'éthique, car il ne peut y avoir là matière à disposition législative. Ce serait en effet une atteinte excessive à la déontologie et à la liberté d'ordonner une thérapeutique.

Avant de donner lecture de l'avis relatif aux réductions embryonnaires et fœtales rendu le 24 juin 1991, M. Michaud précise que le Comité national n'a examiné que le problème des grossesses multiples réservant pour l'instant son avis sur les grossesses gémellaires.

Dialogue avec l'assistance

La première question est posée par **une étudiante**, qui demande qui est à l'origine des procréations médicalement assistées. Cette question n'est vraisemblablement pas aussi innocente qu'il y paraît, la jeune fille cherchant probablement à s'entendre répondre que ce sont les médecins. Mais qui a demandé cette solution aux médecins, sinon les couples stériles ? Il y a donc un jeu entre les demandes et les réponses et l'on ajoutera que dans le domaine particulier des procréations médicalement assistées, l'environnement culturel pèse d'un poids important, car le climat peut être à la grande acceptabilité ou au contraire au freinage.

Un chercheur demande ensuite pourquoi l'évaluation de ces techniques a demandé une décennie. Il considère que ni les risques ni les effets des procréations médicalement assistées n'étant convenablement évalués à ce jour, il est difficile, pour le moins, de parler du consentement éclairé des patientes. M. David estime que l'appréciation est sévère. Il rappelle que dès la mise en place des CECOS, au moment des premières inséminations artificielles avec donneur, qui sont les premières et les plus simples des procréations médicalement assistées, un système statistique indépendant d'information avait été mis en place, la volonté affichée ayant d'emblée été de jouer la transparence totale. Les choses sont certes plus compliquées pour les fécondations *in vitro*, mais de grands efforts ont été accomplis pour créer une structure nationale de collecte des résultats. Il reste sans doute beaucoup à faire en matière d'évaluation, mais celle-ci demandait du temps et du recul.

M. David invite ensuite Mme Aubeny à répondre à un certain nombre de questions posées par l'assistance.

Mme Aubeny a reçu plusieurs questions sur la technique de réduction embryonnaire. On se pose notamment le problème des critères de choix, redoutant un risque d'eugénisme. Mme Aubeny indique que les critères de choix sont strictement médicaux : on choisit les embryons les

plus facilement accessibles, de manière à ne pas mettre en danger la poursuite de la grossesse. L'interruption se fait généralement sous anesthésie générale brève ou sous péridurale et nécessite plusieurs jours d'hospitalisation afin de diminuer les risques de fausse couche pour les enfants restants.
Certains se demandent ce que deviennent les embryons morts : en général, ils sont lysés, et ils disparaissent totalement. Mais il faut reconnaître que ce n'est pas toujours le cas : certains peuvent subsister tout au long de la grossesse.

Au professeur Courvoisier, qui s'inquiète de savoir si les gynécologues français n'ont pas le souci de réduire au maximum le nombre des grossesses multiples, Mme Aubeny indique qu'ils ont en effet le souci de n'utiliser la stimulation ovarienne qu'a bon escient et qu'avec beaucoup de prudence.

Un membre de l'assistance ayant demandé si on avait tenu compte de la résolution du Parlement européen tendant à ce que le nombre d'ovocytes fécondés ne dépasse pas le nombre de ceux qui doivent être réimplantés, l'intervenante fait observer que la fécondation *in vitro* est actuellement un véritable parcours du combattant auquel les femmes doivent se consacrer à plein temps pendant une ou deux semaines. Il apparaît donc souhaitable de congeler des embryons pour ne pas renouveler cette épreuve en cas d'échec d'une première tentative. D'autre part, on ne sait pas encore déterminer quels ovocytes seront fécondés. Il faut poursuivre les recherches dans ce sens. Mme Aubeny indique qu'en matière d'écoute des mères de grossesses multiples, on débute si les équipes médicales s'emploient maintenant à être plus attentives. Ce qui est certain, c'est que ces femmes sont souvent psychologiquement débordées. Elles éprouvent un sentiment de culpabilité et n'osent pas se plaindre. Celles qui ont subi une réduction embryonnaire éprouvent des remords à l'idée d'avoir sacrifié des embryons. Il importe donc de leur donner le moyen d'exprimer cette culpabilité. Quant au soutien financier que les familles peuvent escompter, il est presque nul : il dépend pour l'essentiel de la bonne volonté des Caisses d'allocations familiales de chaque département.

Les pères sont souvent aussi débordés par la situation, pris qu'ils sont à la fois par leur travail et par les problèmes familiaux. Certains se découragent totalement au bout de quelque temps et quittent le foyer... Il importe donc de prendre leurs difficultés en considération, ne serait-ce que dans l'intérêt de leurs épouses.

M. Relier, à un médecin qui l'interroge sur les conséquences qu'a la fécondation *in vitro* sur les enfants, répond que les travaux dont on dispose sont encore trop ponctuels. On signale de graves troubles caractériels ainsi que des troubles du sommeil et de l'affectivité, mais la plupart des études ne portent que sur des séries très courtes : deux ans au plus. Or il faudrait pour bien juger, pousser le travail au moins jusqu'au moment de l'intégration scolaire. M. Relier pense cependant que la réduction

embryonnaire a forcément un retentissement sur les autres enfants à naître : l'embryon est déjà doté de moyens de perception et ne peut qu'être affecté par la disparition inattendue de son compagnon.

Mme Aubeny a été interrogée sur le point de savoir si l'on pouvait envisager des traitements de nature à réduire le recours aux stimulations ovariennes. Elle indique que cette technique est surtout indiquée en cas d'absence d'ovulation, mais que trop de femmes pressées demandent à en bénéficier alors qu'en matière de stérilité, un des traitements devrait être l'attente : deux années de rapports habituels avant de parler de stérilité. Si l'on observait ce principe, on réduirait certainement le nombre des grossesses multiples.

M. Michaud admet, en réponse à une question de l'auditoire, que le terme d'avortement sélectif est sans doute plus « parlant » et peut-être plus exact que celui de « réduction embryonnaire », qui s'apparente un peu à un euphémisme.

Quant à savoir si le bilan médico-psychologique, plutôt négatif, devrait inciter à renoncer aux pratiques actuelles pour n'implanter qu'un seul embryon, elle ne peut être traitée indépendamment des conséquences qui en résulteraient pour les femmes – obligées de réitérer des tentatives qui ne sont jamais anodines. Cela étant, il est possible qu'on s'oriente tout de même un jour dans cette direction.

Enfin, l'intervenant estime que la voie pénale ne présente guère d'intérêt. En matière d'avortement les poursuites ont pratiquement cessé : à plus forte raison sont-elles exclues dans un domaine qui ne relève pas de l'interruption de grossesse au sens de la loi de 1975.

Mme Deleury considère comme M. Michaud que l'expression « réduction embryonnaire », issue de la technique médicale, recouvre certainement une volonté de légitimation, et que « avortement sélectif » serait une expression plus exacte.

En ce qui concerne l'opportunité ou non de décourager *ab initio* les pratiques actuelles pour ne plus implanter qu'un seul embryon, Mme Aubeny juge qu'il y a matière à discussion, ne serait-ce qu'en raison des risques encourus par la société.

M. Michaud souligne qu'il n'y a pas, aux termes des lois de 1975 et de 1979, droit à l'avortement, mais faculté d'y recourir. En tout état de cause, la mission du Comité n'est pas de suggérer des adaptations de la législation à l'évolution scientifique et technique.

D'autre part, il considère qu'en matière de don du sang, le principe de l'indisponibilité du corps humain n'est pas en cause : ce qui doit prévaloir, c'est la gratuité.

M. David propose de passer maintenant à la seconde partie de cette table ronde : faut-il légiférer ?

Faut-il légiférer

Mme Deleury dit que beaucoup de débats se sont ouverts sur cette question au Québec et dans tout le Canada. Plusieurs instances de réflexion ont élaboré des propositions. En 1988, un comité de travail a présenté un rapport au ministre de la santé ; le conseil du statut de la femme a fait de même auprès du ministre chargé de la condition féminine. Sur le plan fédéral, une commission royale d'enquête élabore un rapport qui sera connu dans un an.

Au Québec un projet de loi devrait être adopté dans les jours qui viennent. Tout d'abord il conviendra d'y rappeler les principes fondamentaux qui relèvent des valeurs proclamées dans les chartes internationales sur la dignité de la personne, son inviolabilité, son autonomie, le respect de la vie privée, la gratuité du don. Ce dernier point est important car au Québec on avait théoriquement la possibilité de vendre le sang ou le sperme. En ce qui concerne la PMA, le législateur québécois s'est préoccupé de ses conséquences sur les structures de parenté, et il y aura, au chapitre filiation, après les sections sur la filiation biologique et sur la filiation adoptive une section concernant la filiation par PMA. Il est prévu que le don ne peut fonder aucun lien de filiation. Mais, le mari, s'il n'a pas accepté la PMA peut ne pas reconnaître l'enfant ; il le peut aussi s'il pense que l'enfant ne résulte pas de la PMA. Par contre, celui qui a consenti à la PMA a engagé sa responsabilité envers la mère et doit reconnaître l'enfant. En ce qui concerne la distinction entre maternité génétique et maternité utérine, cette dernière a été privilégiée et la règle que la preuve de la maternité réside dans l'accouchement est maintenue. L'ensemble de ces dispositions devra bien entendu être complétée par des dispositions législatives afin d'encadrer les pratiques elles-mêmes. Il ne faut d'ailleurs pas oublier que le Canada est un État fédéral où existent plusieurs paliers de juridiction : il faudra veiller à éviter les contradictions et les incohérences.

M. David demande au sénateur Sérusclat quelle est la réflexion du législateur français sur ces problèmes. Sur quoi faut-il légiférer ?

M. Sérusclat constate que la question ne se pose plus de savoir s'il faut légiférer ou non, puisque le Garde des Sceaux vient d'annoncer que des textes seront soumis au Parlement lors de la prochaine session. D'autre part, la France ne peut négliger les évolutions qui ont lieu dans les autres pays européens et elle ne peut attendre que l'Europe unifiée soit devenue pleinement une réalité.

Les valeurs essentielles comme la liberté et l'égalité entraînent-elles que toute femme, quel que soit son statut, a le droit de recourir à la PMA. Par exemple, une femme peut-elle avoir un enfant sans rapport sexuel ? En Espagne, la réponse est oui ; au Royaume-Uni, on est plus pragmatique, s'il faut respecter la liberté de la femme, il faut aussi tenir compte du bien-être de l'enfant. Une femme ivrogne pourrait-elle recourir à la PMA ?

S'agissant du respect de la vie privée, peut-on admettre le droit de l'enfant à connaître ses origines, à savoir quel fut son géniteur ? D'autre part, si chacun peut choisir, de recourir à une certaine technique, il le fera selon ses moyens ; où sont alors la solidarité et l'accueil ?

Faut-il une loi générale ou plusieurs lois particulières ? Faut-il vouloir tout résoudre ou au contraire trier, attendre le développement des recherches et les avis du Comité d'éthique ? M. Sérusclat penche pour la deuxième solution, mais il rappelle qu'en tout état de cause seuls les textes votés auront force de loi. Autrement dit, il ne faut pas brider la recherche, mais en contrôler l'application. La loi sur l'informatique et les libertés a prouvé qu'il était possible de concilier la nécessité d'un cadrage et l'utilité des interventions au coup par coup. Enfin, M. Sérusclat souligne qu'il faudra bien ouvrir un débat sur ce qu'on peut faire dans une République laïque où coexistent, non sans contradictions, plusieurs religions monothéistes.

M. David, après avoir remercié le sénateur Sérusclat, dit que les médecins on conscience de s'aventurer dans un domaine qui n'est pas de leurs compétences et ils ont souvent tendance à demander au législateur de résoudre tous les problèmes. Maintenant toutefois, le corps médical est prêt à accepter qu'il y ait seulement un strict minimum législatif. M. David pose alors quelques problèmes : peut-on procréer après sa mort ? Peut-on utiliser les techniques nouvelles en dehors d'indications thérapeutiques ? Quel est le statut de l'embryon ? Les médecins ne peuvent fournir la réponse. Mais ils sont prêts à remplir le vide entre un minimum législatif et les applications techniques. Bref, il y a place pour une déontologie. La Charte ainsi définie pourrait recevoir l'aval de l'Ordre des médecins et celui du Comité d'éthique. La régulation ainsi obtenue serait moins figée qu'un texte législatif.

M. Sérusclat remarque que le législateur ne part pas de rien, puisque 15 000 enfants sont déjà nés en France à la suite de procréations médicalement assistées. Les CECOS ont déjà marqué certains contours, et la Charte à laquelle a fait allusion M. David contient effectivement certains éléments de réponse. Il n'en reste pas moins que des discussions sont en cours au niveau européen sur des questions essentielles, telles que la levée de l'anonymat, l'insémination *post mortem* ou la notion de convenance. La possibilité de cryo-préserver les ovocytes suscite des inquiétudes. Il apparaît en effet que si certains entendent utiliser cette technique pour parer aux risques de stérilité induite par une chimiothérapie, d'autres en sont déjà à envisager la congélation d'ovocytes produits pendant la période la plus fertile de la vie des femmes afin de leur permettre de mener à bien leur carrière et d'enfanter vers 35 ans, quand leur profession, bien assise, leur en laissera le loisir... L'hypothèse est aussi émise de conserver des blastomères, ce qui permettrait de « remplacer » éventuellement un enfant mort... Quant au statut de l'embryon, il

devra faire l'objet d'un débat, certes très difficile, mais qui ne pourra être éludé, car des positions divergentes ont été prises à ce sujet en Grande-Bretagne, en Espagne et en Allemagne.

M. Sérusclat répond ensuite à la question que lui pose un citoyen qui se dit ordinaire, et qui lui demande pourquoi, alors qu'un projet de loi est annoncé, il était nécessaire et urgent de faire adopter par le Parlement des dispositions relatives au don de sperme dans le cadre d'un DMOS. M. Sérusclat explique qu'il y avait effectivement urgence, d'une part parce qu'il existe un trafic de sperme et qu'il fallait mettre une barrière légale à la commercialisation et, d'autre part, parce que l'utilisation de sperme frais présente des risques croissants et qu'il fallait donc en interdire l'usage.

Mme Deleury indique qu'une question lui a été posée sur les règles qui régissent l'anonymat des donneurs au Québec et au Canada. Elle répond que d'une façon générale l'anonymat est encouragé. Cependant la tendance est à établir la distinction entre l'anonymat du donneur et le secret sur la naissance, et que les parents sont incités à révéler à l'enfant les conditions de sa procréation. Sur le plan législatif, on constate par ailleurs une incohérence puisque si les enfants adoptifs se voient reconnus le droit de connaître leurs origines à leur majorité, la même possibilité n'est pas offerte aux enfants nés par procréation médicalement assistée. Ainsi, les mêmes droits ne sont pas reconnus à tous les enfants et c'est une disparité inacceptable. Mme Deleury, en ce qui la concerne, est favorable à la levée de l'anonymat des donneurs, car elle ressent de fortes craintes pour les enfants qui ne pourront connaître l'identité de leur géniteur ni donc s'inscrire dans une histoire.

Une autre question porte sur la responsabilité éventuelle du donneur vis-à-vis de la mère dans le cas où le mari refuserait l'enfant. Mme Deleury pense s'être fait mal comprendre : c'est le mari ou le concubin qui doit consentir à la procréation médicalement assistée, et le donneur n'a aucune responsabilité dans cette affaire.

Une autre porte enfin sur les travaux de la commission royale d'enquête. Mme Deleury n'a que peu de précisions à apporter à ce sujet. Elle sait seulement que quatre commissaires sur neuf ont porté plainte à propos de la modification qui a été faite, il y a six mois, à leur mandat. Cette contestation retardera vraisemblablement les travaux de la commission.

M. Sérusclat répond à M. Vidal-Naquet, qui lui a demandé si la recherche sur les embryons congelés est encore de la recherche ou déjà une application, que la distinction est bien difficile à faire. Quant aux propositions que fera le législateur, elles seront alimentées par les entretiens qui auront lieu avec toutes les personnalités qualifiées compétentes, au nombre desquelles des juristes et M. Vidal-Naquet lui-même, s'il en est d'accord.

M. David souligne que le temps manque pour répondre aux quelques cinquante questions reçues. Que ceux qui les ont posées sachent qu'elles alimenteront la réflexion du Comité national.

Le professeur Jean Bernard indique que l'ordre du jour appelle le rappel des avis et travaux du Comité rendus pendant l'année. Il donne ensuite la parole à Mme Quéré.

Mme Quéré donne lecture de l'avis du Comité consultatif concernant la proposition de résolution sur l'assistance aux mourants adoptée le 25 avril 1991 au Parlement européen par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs.

Le professeur André Boué indique que le second avis a trait à l'application des tests génétiques aux études individuelles, aux études familiales et aux études de population, mais pose également le problème des « banques de l'ADN », des « banques » de cellules et de l'information des données, les techniques de biologie moléculaire permettant maintenant de conserver très longtemps l'ADN d'un individu.
Il donne lecture de ce document.

Table ronde sur l'éthique et l'argent

La séance est sous la présidence du professeur Jean Bernard

Le groupe de travail animé par le professeur Dausset et M. Michaud a déjà rendu deux avis qui ont été diffusés il y a quelques jours sur la gratuité du sang et sur la brevetabilité ou non des gènes. Il sera rendu compte également d'un autre volet du même problème et qui porte sur les choix financiers, autrement dit la recherche au regard de l'économie.

Avant de donner la parole à la salle, deux exposés seront présentés : l'un par le professeur A. André, premier vice-président de l'Académie royale de médecine de Belgique, l'autre par le professeur G. David.

Intervention du professeur André

M. André souligne l'importance du sujet : un homme sur dix sera en effet transfusé au cours de son existence.

Le principe fondamental est qu'il faut respecter la personne humaine dans son intégrité tant morale que physique. D'autre part, il doit être bien compris que toute substance humaine utilisée pour un traitement invasif ne peut être commercialisée. Or, le sang est une substance qui n'a jamais pu être préparée en laboratoire. Le sang utilisé ne peut être que d'origine humaine, ce qui met en cause deux personnes le receveur et le donneur. Il est nécessaire de veiller à la santé de l'un et de l'autre. Enfin, il faut rappeler que les produits labiles, c'est-à-dire les globules rouges, ne se conservent pas, mais que les dérivés stables peuvent être conservés indéfiniment. La question est alors de savoir quelle quantité de sang il faut prélever, préparer, distribuer et conserver. Selon les pays, pour les

produits stables, les variations sont considérables et pourraient être liées à des objectifs commerciaux. Ainsi, par exemple, la quantité d'albumine utilisée varie de 200 à 500 kilos par habitant.

La transfusion est une opération dangereuse. Pour le receveur elle pose des problèmes d'immunologie. En outre, par le sang peuvent se transmettre des maladies comme la malaria, l'hépatite ou le sida. C'est dire combien il importe de veiller à la qualité du sang. Quant au donneur, il convient évidemment de ne pas altérer sa santé.

Le Conseil de l'Europe a défini les critères auxquels toute transfusion doit répondre. Le don doit être volontaire, gratuit et anonyme. D'autre part, il est indispensable que le médecin suscite l'anamnèse du donneur, car les tests ne peuvent pas toujours apporter la preuve que celui-ci n'est en rien déjà contaminé. Le code d'éthique ainsi fixé en 1983 par le Conseil de l'Europe, a été adopté par l'OMS et par la Croix-Rouge internationale. Le sang passe du donneur au receveur. Mais entre les deux il faut éviter qu'il y ait une transaction commerciale. Il faut donc repousser toute notion de prix de vente et d'achat ; il y a simplement un coût de l'opération. L'orateur insiste à nouveau sur la relation de confiance qui doit exister entre le donneur et le médecin ; il ne faut pas que le donneur puisse cacher certains faits le concernant.

Il importe également de rendre impossible toute exploitation du pauvre par le riche ; les autorités sanitaires doivent assurer le respect des critères garantissant la sécurité de la transfusion, ainsi que l'autosuffisance par région et par pays, et demain pour l'Europe.
En revanche, les organismes à but non lucratif tels que la Croix Rouge ou les associations de bénévoles comptent un corps de donneurs stables dont l'état de santé est parfaitement connu.

La Directive communautaire adoptée en juin 1989 dispose en son article 3, paragraphe 4, que les États-membres doivent assurer l'auto-suffisance en matière de produits sanguins au moyen de dons volontaires et non rémunérés. Elle établit aussi que si l'autosuffisance n'est pas assurée au niveau national, des échanges pourront avoir lieu entre les différents états-membres. A cet effet, l'EPFA a été créé. Cet organisme regroupe tous les organismes à but non lucratif qui préparent des produits sanguins, stables et labiles, d'Allemagne, de Belgique, du Danemark, de Finlande, de France, de Grèce, des Pays-Bas, de Suisse et du Royaume-Uni. Enfin, selon la définition de la Croix-Rouge et de la société internationale de transfusion sanguine, un donneur volontaire est celui qui offre son sang ou son plasma en toute liberté et qui ne reçoit pour cela aucun paiement d'aucune sorte.

Comment assurer l'autosuffisance à partir de dons volontaires ? Il faut pour cela améliorer les conditions de la collecte, mais aussi promouvoir l'usage optimal des produits collectés. C'est dire que le corps médical doit procéder à une auto régulation. Mais la collecte de sang elle-même est de la responsabilité de la collectivité, et de chaque individu vis-à-vis

des siens. Si les dons volontaires sont en nombre insuffisant, le sang viendra d'ailleurs, sans garanti qu'il ait été prélevé dans des conditions de sécurité suffisante. Il convient donc de promouvoir et d'organiser au mieux la collecte de sang et de plasma auprès des donneurs volontaires et bénévoles. Il faut pour cela constituer des groupes stables de tels donneurs, imposer des critères de sécurité aussi bien pour les donneurs que pour les receveurs, organiser des contacts entre médecins préleveurs et médecins transfuseurs, faire toutes les études de pharmacovigilance nécessaires et aboutir ainsi à l'autosuffisance régionale, nationale et européenne.

Intervention du professeur David

M. David constate que le professeur André a dressé un tableau complet de la physionomie moderne de la transfusion sanguine, décrivant du même coup la coexistence de deux filières : celle des produits labiles et celles des fractions plasmatiques. Si la préparation des produits labiles ne nécessite aucun appareillage complexe, le fractionnement exige en revanche de lourdes installations, si bien que la fabrication des produits stables extraits du sang relève en fait d'un traitement industriel. Il faut savoir qu'en France, par exemple, c'est un million de litres de plasma qui sont fabriqués chaque année. Les États-Unis ont donné quant à eux un exemple d'évolution vers l'industrialisation d'éthique pharmaceutique, avec un très fort secteur privé spécialisé dans la préparation des produits stables qui fonctionne entièrement selon des principes commerciaux. Cela signifie que le plasma est acheté au meilleur prix – aux plus pauvres, comme l'a expliqué le professeur André – et qu'il est revendu sous forme de produits fractionnés. En conséquence, les quantités produites sont de loin supérieures aux besoins réels. Les besoins américains en matière de plasma sont en effet évalués à 3 millions de litres par an, mais la production totale s'établit entre 9 et 10 millions de litres annuellement. Les sociétés productrices sont donc largement exportatrices, et leurs exportations sont faites à des prix très inférieurs aux prix en vigueur dans les pays qui recueillent les extraits sanguins auprès des donneurs bénévoles.

La France a elle aussi connu l'instauration de cette logique industrielle, mais au début tout au moins, le principe de la gratuité du don a été préservé. Cependant, depuis quelques années, on a constaté une certaine dérive. C'est ainsi que le CNTS avait créé des filiales de droit privé appelées à fonctionner selon une logique industrielle. Comment, si l'on consent à ce glissement, répondre à la contradiction d'un système qui recourt au bénévolat mais qui escompte réaliser des bénéfices ? On a tenté de répondre à cette contradiction en affirmant qu'aucun profit n'était réalisé aussi longtemps que les bénéfices éventuels étaient réinjectés dans les structures de recherche. On ne répondait cependant ainsi qu'à l'une des deux caractéristiques de la logique du marché, qui est d'obtenir un profit. Mais on occultait le fait que cette logique implique une dynami-

que du développement suscité par la création de besoins. Or, la transfusion sanguine, parce qu'elle traite de produits d'origine humaine, et donc précieux, et parce qu'elle ne pourra jamais être totalement dénuée de risques, doit être utilisée de manière très économe. C'est même un système paradoxal, en ce qu'il doit viser à l'auto-limitation. Il faut d'ailleurs se réjouir que les progrès de la recherche permettent l'obtention prochaine de protéines plasmatiques obtenues artificiellement. Il faut se réjouir également du développement de la thérapeutique de substitution que représente l'autotransfusion. On a enfin noté que la consommation de sang était excessive dans certains pays et l'on a constaté, notamment en France, une nette décélération des transfusions depuis la diffusion de l'épidémie du sida.

Le dérapage vers le système du marché a pu être encouragé par certaines interprétations de la Directive communautaire relatives aux dérivés du plasma, qui attribuent à ces produits le statut du médicament. Elle autorise par ailleurs l'importation de ces produits sans exiger qu'ils aient été obtenus bénévolement et elle prévoit qu'ils soient distribués par des circuits commerciaux et concurrentiels. Si ce système s'imposait en France, il aurait de graves conséquences. En premier lieu, accepter l'achat de sang constituerait la négation d'un principe juridique et éthique fondamental qui est celui de la non-commercialisation du corps humain. La violation de ce principe pour les dérivés sanguins ouvrirait une brèche et permettrait tous les abus. Certes, la Directive visait à améliorer la sécurité, mais cette sécurité peut être obtenue d'autres manières.

L'application de la Directive aurait une autre conséquence grave : elle compromettrait l'existence même du système transfusionnel français qui, en échange de sa fonction de service public, a reçu de l'État le monopole de la collecte de sang et de la préparation et de la délivrance des produits sanguins. En effet, les grandes firmes commerciales auraient la possibilité de lui livrer une concurrence mortelle en installant en France des unités de fractionnement, en s'approvisionnant à l'étranger à des prix relativement avantageux et en mettant sur le marché des produits d'un coût plus faible dans la mesure où elles concentreraient leurs activités sur la filière la plus rentable : celle des produits stables.

Mais la menace la plus grave qu'entraînerait l'abandon des idéaux français en matière de transfusion, ce serait une démobilisation des donneurs qui se dévouent au nom de la solidarité et de l'entraide sociale. C'est alors l'ensemble du système de transfusion qui serait ébranlé, car l'on finirait, inévitablement, par manquer de produits labiles.

De plus, la santé publique se trouverait elle-même compromise. D'ores et déjà, les organismes et les donneurs eux-mêmes n'ont que trop tendance à transgresser les limitations imposées en matière de prélèvement. L'achat du sang accroîtrait considérablement les risques de contamination par les agents infectieux et toxiques, dans la mesure où la collecte subirait un glissement vers les donneurs les plus défavorisés et où ceux-ci seraient tentés de dissimuler les facteurs de risques. De

surcroît, un système soumis à la seule loi du marché encouragerait certainement un développement de la consommation de produits sanguins alors que tout invite plutôt à la réduire.

L'orateur s'inquiète d'un dernier risque : celui d'une dissolution du tissu social par disqualification des donneurs et de leurs associations, support essentiel de la transfusion sanguine ne France. Un système marchand répudierait les valeurs de solidarité pour créer des inégalités nouvelles en prélevant de préférence la substance vitale sur les plus défavorisés.

En conclusion, le professeur David constate qu'entre le système commercial américain et le système français qui répudie le profit, il n'y a pas de place pour une troisième voie : ces deux systèmes sont contradictoires et exclusifs l'un de l'autre. Dès lors la France, et plus largement, l'Europe, se trouvent placées devant un choix clair qui est aussi un choix de société. Si l'on opte, comme le souhaite l'orateur, pour un monopole de la transfusion, quitte à le réorganiser et à le rendre plus transparent et rigoureux dans son fonctionnement, il faudra se résigner à aller contre la Directive européenne. Mais, même si cela semble contredire la dynamique de l'union, il n'y a pas lieu de culpabiliser : ce n'est pas un marché ou une industrie française qu'on cherche à protéger, mais une éthique que l'on veut maintenir.

Intervention de M. Habouzit

M. Habouzit, président de la Fédération française des donneurs de sang bénévoles, observe que le présent débat vient à point, quelques jours après le colloque sur « l'éthique transfusionnelle » organisé par sa Fédération à Cognac, avec la participation de représentants des associations de donneurs de toutes les régions de France, mais aussi avec celle des responsables et des techniciens de la transfusion : Société nationale de la transfusion, Association pour le développement de la transfusion et organismes de coopération internationale. Les sept centres de fractionnement nationaux étaient également représentés.

Au cours de leur débat, les participants se sont largement appuyés sur l'avis rendu par le Comité national d'éthique et ils ont eux-mêmes adopté un rapport sur l'éthique de la transfusion qui est appelé à devenir le Charte de la Fédération des donneurs de sang bénévoles et qui sera soumis au ministre de la santé dès jeudi prochain, à l'occasion de la réunion de la commission nationale consultative.

Dans ce document, les donneurs de sang réaffirment les principes éthiques qui ont fait l'originalité du système de transfusion français : bénévolat, anonymat, volontariat et refus du profit. Ces principes doivent s'appliquer à l'ensemble des parties prenantes : donneurs, établisse-

ments de transfusion sanguine, et guider la politique et l'économie de la transfusion.

Le système de transfusion doit être organisé comme un ensemble solidaire : en particulier, il n'y a pas lieu de séparer les centres de transfusion et les centres de fractionnement, qui doivent être soumis à la même éthique et à un contrôle unique. A cet égard, le maintien du monopole représente une garantie éthique indispensable, qui doit s'appliquer du stade du prélèvement jusqu'à celui de la distribution des produits sanguins.

Les donneurs se sont formellement opposés à l'application de la Directive communautaire de 14 juin 1989. Ils ont également souhaité une campagne d'information mettant en lumière les valeurs sur lesquelles se fonde le don bénévole et gratuit. Ils entendent être associés aussi bien à la réflexion européenne, aux côtés de l'EPFA, qu'à la préparation des textes législatifs qui vont tendre à réorganiser le système de transfusion français. Au total donc, leurs positions rejoignent largement celles du Comité national d'éthique.

Débats

Le professeur J. Dausset se déclare viscéralement attaché au principe du don gratuit de tout élément du corps humain et pas seulement du sang. Il fait observer que l'immense majorité des Français est volontaire pour donner ses organes après la mort. Il serait grave d'abandonner le principe de la gratuité, il est absolument nécessaire de maintenir la position française. Ce sera dur, mais c'est essentiel.

Pour les dons de moelle, il existe en France 60 000 volontaires bien que la prise de moelle nécessite une anesthésie et une hospitalisation de deux jours. S'il y avait commercialisation, on ne trouverait pas ces volontaires. Ils sont 300 000 en Europe et près de 400 000 en Amérique.

M. Michaud répond à une question concernant la discrétion du Comité concernant les contaminations par don de sang dont en France ont été victimes un certain nombre de transfusés. Il fait observer que le Comité ne peut que rappeler les critères de qualité et qu'il ne lui appartient pas de s'immiscer dans des procès en cours.

M. David répond à la question concernant des importations de sang étranger en cas de nécessité. Il dit qu'en effet dans ce cas l'importation est nécessaire, mais que l'on veille à la qualité des produits importés et que ces achats sont centralisés.

M. André répond à la question concernant d'éventuelles contaminations qui auraient eu lieu dans d'autres pays. Il rappelle d'abord la directive de la CEE selon laquelle le produit importé doit répondre aux mêmes conditions de sécurité que les autres. Des organismes de surveil-

lance y veillent. Certes, la lutte contre les firmes commerciales n'est pas facile, mais il est évident qu'il faut assurer la suffisance en sang. Une autre question concerne la différence entre le sang et le sperme d'une part, le lait maternel, de l'autre. Il rappelle ce qu'il a déjà dit : les produits permettant des actes invasifs ne peuvent être commercialisés. Le sperme a affaire avec le génome, avec la génétique, et il est donc normal qu'il soit assimilé au sang et non au lait.

M. André souligne que dans d'autres pays que la France il y a eu des contaminations par don du sang et la campagne qui a été menée en France à ce sujet l'a profondément peiné, car il connaît la qualité d'ensemble de la transfusion française. C'est en tant qu'étranger qu'il a tenu à répondre à cette question. Il indique que lorsqu'une campagne répète par exemple que les hémophiles doivent pouvoir mener une vie tout à fait normale, il est permis de penser que cette campagne n'a rien de philanthropique, mais est dictée par des raisons commerciales. Il rappelle enfin que des centaines de milliers de malades ont été sauvés grâce à la transfusion.

M. David répond à la question sur la menace inquiétante que représenterait la commercialisation du sang, en estimant indispensable une mobilisation de l'opinion publique à ce sujet et il souhaite que les autorités politiques fassent preuve de fermeté dans la défense de la gratuité.

A la question de savoir s'il sera possible un jour de fabriquer un sang artificiel, il répond qu'aujourd'hui ce que l'on transfuse, ce sont des éléments du sang et non pas un sang total. Il signale d'autre part que la recherche progresse et que sans doute des protéines qui se présentent dans le sang pourront être fabriquées par génie génétique.

Le professeur J. Dausset répond à la question concernant les prélèvements du sang en hôpital au cours d'examens biologiques. Il reconnaît que les cellules ainsi prélevées peuvent être utilisées et même parfois commercialisées. Mais il rappelle que le Comité d'éthique avait affirmé déjà que aucun élément du corps humain, y compris les cellules et l'ADN, ne pouvait être commercialisé. La commercialisation ferait s'effondrer la confiance du malade en son médecin.

M. Jean Michaud constate que d'autres questions ont été posées concernant par exemple les tests génétiques qui ne rentrent pas dans le sujet traité aujourd'hui mais il est prêt à répondre personnellement aux personnes qui les ont posées. Une question a été posée qui a vrai dire fournit elle-même sa réponse : c'est celle qui prône une revalorisation du bénévolat par une meilleure éducation des consciences.

Le professeur Jean Bernard répond à une question d'ordre général qui vient de lui être posée : d'où vient le mot éthique ? Il indique, comme il l'a fait ce matin, qu'il doit sa science dans ce domaine à Mme de Romilly, qui lui a expliqué que « ethos » en grec avait deux significations : la personne et son comportement d'une part, l'environnement d'autre part.

Elle a donc proposé que la définition de l'éthique soit : « la relation de l'âme avec l'environnement ». Il reste encore à définir l'âme....

Réflexions du Comité sur le programme génome humain

Le professeur André Boué rappelle que divers biologistes de par le monde ont conçu le projet titanesque de déchiffrer l'enchaînement chimique complet des molécules de l'ADN présentes dans les vingt-trois paires de chromosomes de l'homme. Ce projet mobilise un très grand nombre de centres de recherche dans le monde entier et demande des moyens considérables, mais il présente un intérêt tout aussi considérable. Le ministre de la recherche, responsable du projet français, a demandé au Comité national d'entreprendre une réflexion à ce sujet. L'une des questions importantes était celle de la commercialisation : allait-on commercialiser les gènes, et quelles étaient les conditions de leur brevetabilité ?

Des appareils d'analyse sophistiqués avaient été mis au point, qui permettaient de déterminer de manière presque automatique les séquences du génome humain. Six à dix centres de part le monde étaient déjà équipés de ces machines, et l'on obtenait des morceaux d'ADN représentant un gène ou une fraction de gène. La recherche avançait donc dans la sérénité lorsqu'un chercheur américain s'avisa de déposer auprès des Bureaux américains des brevets une demande de brevet pour 337 morceaux de gènes humains. La réflexion du Comité s'en est trouvée accélérée.

Il s'agit en effet à présent de déterminer s'il est possible de breveter un gène humain. Les conditions de brevetabilité, en Europe du moins, sont définies par trois critères : que le brevet porte sur un élément nouveau, qu'il y ait inventivité et qu'il y ait une application industrielle. On remarquera que, dans ce cas précis, il n'y a pas d'inventivité, puisqu'on s'est servi d'une machine pour « découvrir » un gène qui existe déjà et que par ailleurs les applications industrielles éventuelles restent à définir : le chercheur demande un brevet à toutes fins utiles... Cela étant, la discussion promet d'être mouvementée, car les règles sont plus souples outre-atlantique.
Le débat portera également sur les formules des gènes, qui demandent, pour être lues, des systèmes informatiques très perfectionnés. Des banques de données doivent être constituées, qui représentent une sorte de lexique. Mais ces banques de données coûtent chères, et certains parlent d'en limiter l'accès. La question fondamentale se pose donc de savoir s'il est légitime que certains s'approprient le savoir. Si l'on se réfère à la déclaration des droits de l'homme, tout individu a droit à la connaissance scientifique et aux progrès qui en résultent. Comment, alors, concilier tous les aspects du problème ?

Le Comité consultatif s'était déjà prononcé sur les menaces que pouvaient recéler les tests d'identification génétique ou les tests de dépistage des maladies génétiques. En ce qui concerne le génome humain, l'apparition d'intérêts lucratifs et la tendance manifestée par certains à l'appropriation du savoir au profit de certaines industries ou de certains pays soulèvent d'autres problèmes. Certains scientifiques considèrent pour leur part que l'information doit être disponible pour tous et qu'une recherche alimentée par les fonds publics ne peut être l'objet d'aucune appropriation. Le Comité consultatif a donc rendu un avis sur la non-commercialisation du génome humain dont le professeur Boué donne lecture.

M. René Sautier n'a rien a ajouter, sinon que le dernier paragraphe de l'avis vise à permettre aux véritables inventeurs de tirer bénéfice de leurs travaux.

M. Jean Michaud indique que le professeur Alain Pompidou, membre du Parlement européen, vient de lui faire parvenir une proposition de résolution qui a précisément trait à l'objet du débat. Avec l'autorisation de l'auteur, il en donne lecture.

Cette proposition se fonde sur le texte adressé par la Commission au Conseil en matière de protection des inventions biotechnologiques, ainsi que sur l'avis émis par le Comité consultatif national d'éthique le 2 décembre sur les conséquences éthiques du programme sur le génome humain.

Elle invite le Parlement européen à considérer que les séquences d'ADN, codantes ou non codantes ne sont pas brevetables et doivent être regardées comme des informations qu'il faut déposer dans des banques de données où elles seront accessibles à toute la communauté scientifique. M. Pompidou souhaite également la création, à l'échelle communautaire ou internationale, d'un Comité d'éthique susceptible de se saisir de toutes les questions biomédicales intéressant l'humanité tout entière. Il précise cependant que ne doit pas être exclue pour autant la « brevetabilité » des produits et procédés élaborés à partir des bases de données lorsqu'ils constituent de nouvelles inventions nécessaires à la vie humaine.

M. André Boué fait état d'une question qu'il a reçu sur les brevets relatifs aux mammifères transgéniques. Il n'est malheureusement pas en mesure d'y répondre, le Comité consultatif national d'éthique n'ayant pas été pour l'instant saisi de cette question délicate.

M. René Sautier constate que le problème est controversé, mais qu'il intéresse surtout pour l'heure les juristes, et qu'il est loin d'avoir la même acuité que le problème du génome humain, parce que de nature différente.

M. André Boué a reçu une question relative aux organisations internationales mentionnées dans l'avis du Comité. Ces organisations peuvent être par exemple l'UNESCO, qui a pour mission de protéger le patrimoine culturel de l'humanité, mais aussi des organisations travaillant dans le strict domaine de la biologie moléculaire, comme l'organisation HUGO. Cela étant, le Comité n'entendait dans son avis que lancer un appel, et non s'adresser à telle ou telle organisation.

Le professeur Jean Dausset rappelle que l'organisation HUGO – Human Genome Organisation – est une organisation internationale regroupant tous les centres, officiels ou non, qui s'occupent du génome humain, qui s'emploient d'en dresser la carte génétique et physique et d'en établir la séquence. Il signale que HUGO a fermement protesté contre la demande américaine tendant à faire breveter des séquences humaines et se félicite de cette levée de boucliers à l'échelle internationale. Ce qui a été obtenu à propos de ces séquences n'est pas une invention, mais une découverte, et comme telle, n'est pas brevetable. Il attire cependant l'attention sur une difficulté : il suffirait de changer une lettre dans une séquence pour qu'il y ait invention, et les risques de dérive sont donc très grands.

Un représentant japonais indique que la communauté scientifique de son pays a été unanime pour demander que les résultats de ces découvertes soient accessibles au public et que les séquences d'ADN ne puissent donner matière à brevet.

Une auditrice s'inquiète de savoir si, lorsqu'on change une lettre d'une séquence pour soigner certaines infections, il y a intervention et donc matière à brevet.

M. René Sautier reconnaît qu'il y a en effet difficulté à cet égard, un brevet pouvant être revendiqué pour une modification mineure, portant sur une seule protéine ou une modification de celle-ci, sans qu'un caractère de nouveauté utile soit établi. Il souhaite que la jurisprudence progresse et que les brevets ne soient accordés que pour des modifications ayant des conséquences notables identifiées et décrites. Mais les intérêts en cause sont considérables certains procès se prolongent depuis 7 ou 8 ans, sans qu'aujourd'hui la jurisprudence puisse être fixée.

Un membre du public demande au professeur Dausset si la communauté scientifique française a approuvé unanimement et immédiatement le projet HUGO. Il lui a semblé que M. Henri Atlan, par exemple, y était assez hostile.

Le professeur Jean Dausset admet qu'il y a eu des réactions divergentes, mais que dans son ensemble la communauté scientifique française est tombée d'accord pour une utilisation rationnelle du génome humain, tendant à déchiffrer les séquences immédiatement utiles pour l'homme, afin de pouvoir lutter efficacement contre les maladies génétiques ou à forte composante génétique.

Un directeur de recherche au CNRS rapporte que, participant le 13 décembre dernier à une réunion à Bruxelles avec des responsables de projets européens, il a pu leur communiquer l'avis du Comité consultatif national d'éthique et a obtenu aussitôt des réactions d'approbation unanime. Les Anglais en particulier on fait part de leur honte en découvrant que leur organisation se proposait de tenir secrètes certaines données, et tous se sont nettement opposés à la prise de brevets. L'intervenant souhaite donc que l'avis du Comité soit largement diffusé dans la Communauté scientifique internationale.

M. André explique en réponse à une question sur le coût des transfusions et des transplantations d'organes, que ces interventions nécessitent, outre un personnel hautement qualifié, un appareillage extrêmement sophistiqué et donc cher. Ainsi, un centre de transfusion suppose des centrifugeuses, des laboratoires, des réactifs ; pour préparer des produits stables, il faut disposer d'une véritable usine. Enfin, les règles de bonne pratique doublent pratiquement les coûts.

Le professeur Jean Bernard, à propos de la distinction entre invention et découverte, rappelle qu'en droit maritime, les termes sont pratiquement inversés : celui qui découvre une épave en est l'inventeur. Il faudra donc faire extrêmement attention, lorsqu'on en viendra à élaborer un accord international, à la propriété des expressions utilisées.

Le professeur Jean Dausset relève l'existence d'un lien entre les problèmes de transfusion et le problème du génome : grâce à la découverte de la séquence du facteur VIII, on peut désormais grâce à la biologie moléculaire produire celui-ci de façon artificielle et il est probable qu'à terme, on parviendra à se passer de don du sang, tout au moins pour les molécules présentes dans la partie liquide du sang, le plasma.

M. Fluss, représentant de l'OMS, dit que cette organisation s'efforce de collecter tous les renseignements sur les politiques nationales de santé. Jusqu'il y a peu, ces renseignements manquaient du côté soviétique, mais on peut espérer que les choses changeront. Pour presque tous les pays en revanche les renseignements peuvent être rassemblés, ainsi que les documentations dont disposent la Croix-Rouge et le Croissant rouge.

Un auditeur estime que la question du génome humain renvoie à celle du patrimoine mondial que l'éthique commande de préserver : y-a-t-il une éthique concernant les jeunes des animaux et des plantes ? L'éthique ne peut se borner à l'espèce humaine.

M. Michaud constate que cet auditeur demande pourquoi le Comité s'intéresse seulement à l'homme. En fait, le Comité a déjà entrepris des études sur les animaux mais pas encore sur les plantes.

Le même auditeur dit qu'il y a urgence, ne serait-ce qu'en raison des prochaines négociations du GATT.

Le professeur Jean Dausset dit que si le Comité s'est jusqu'ici intéressé à l'homme, c'est parce qu'il est avant tout attaché au respect de la dignité humaine. Mais il est parfaitement vrai qu'il doit y avoir une éthique de la diversité du pool des gènes présents dans tous les êtres vivants sur la terre, diversité d'une richesse inestimable, sans laquelle la vie risquerait de devenir impossible sur la planète.

Réflexions sur les choix budgétaires

M. Sautier indique que le Comité s'il n'a pas encore rendu d'avis sur ces questions, les examine avec attention. Les discussions sont en effet longues et ardues et il ne peut que se faire l'écho des questions essentielles, dont la liste d'ailleurs n'est pas exhaustive et dont la formulation peut évoluer. La notion de recherche fait aujourd'hui intervenir des paramètres financiers. Entre le savant du XIXe siècle, vertueux parce que pauvre, et les équipes scientifiques à technologie lourde, il y a une différence de nature. La recherche suppose des moyens puissants.

Il faut aussi faire intervenir la notion du risque. Les sommes affectées à la recherche ne peuvent pas être considérées comme des investissements, car une recherche peut être infructueuse, ce qui ne veut pas dire qu'il ne fallait pas l'engager. La recherche aujourd'hui est foisonnante. M. Sautier insiste ensuite sur le caractère multinational et multidisciplinaire de la recherche. Entre le clinicien et le biologiste moléculaire, la coopération est indispensable mais elle est souvent difficile, ne serait-ce qu'en raison des différences de langage.

L'éthique intervient dans le choix des programmes. L'éthique individuelle fera juger que toute recherche répondant à un besoin de la personne doit être entreprise. Mais le point de vue collectif, qui vise à un optimum et qui peut impliquer des sacrifices, n'est pas forcément compatible avec une vision individualiste.

Qui peut valider un choix budgétaire ? Les chercheurs eux-mêmes ? Mais n'auront-ils pas tendance à toujours juger intéressante leurs seules recherches personnelles ? Le problème est délicat : le chercheur propose et il peut contribuer aux choix, mais le dernier mot ne lui appartient pas. Cette dialectique devrait conduire à plus de clarté dans la motivation des choix qui, actuellement, manquent de transparence. Il est vrai que la technicité des sujets rend celle-ci difficile.

Quant aux sources de financement, on dit parfois que les fonds publics doivent aller à la recherche fondamentale, les fonds privés à la recherche appliquée. Mais dans bien des domaines, par exemple en biologie moléculaire, cette distinction entre recherche de base et application est en voie de disparition : ce qui était il y a quelques années un sujet de recherche fondamentale peut très bien aujourd'hui relever de la routine. Plutôt que l'opposition, il faut privilégier la coopération entre secteur privé et secteur public, après avoir défini des objectifs communs.

On remarquera encore que les choix budgétaires en matière de recherche gagneraient à être éclairés. Il faut davantage prendre en compte l'économie de la santé et définir, par exemple, s'il est souhaitable de privilégier la prévention de tel ou tel risque ou s'il est préférable de pencher vers le traitement de telle ou telle maladie.

Pour ce qui est des sources de financement, on ne peut éluder les problèmes liés à l'appel fait à la bienfaisance. Il faudra, de toute manière, généraliser le contrôle de l'emploi des fonds ainsi recueillis et exiger la reddition des comptes à ceux qui ont contribué à ces opérations. C'est en fait un « code de bonne conduite » qu'il faudra élaborer. Un tel code conduira nécessairement à formuler des jugements sur le bon emploi des fonds : cette mesure de l'opportunité sera toujours délicate.

Toute une série de problèmes sont d'autres part liés aux caractéristiques de l'économie de marché. On sait, par exemple, qu'une partie importante des fonds consacrés à la recherche est prélevée sur les marges : quel doit être le pourcentage prélevé ? On remarquera aussi que l'éthique de l'entreprise peut être guidée par la manière dont la marge est générée autant que par le prélèvement qui est fait.

Il faudra encore déterminer si l'emploi des fonds est fait au mieux de l'intérêt général. On ne peut oublier de souligner que les sollicitations du marché conduisent souvent à ne pas prendre en compte les besoins de certains types de population, considérés comme non solvables ce qui n'est pas éthiquement admissible. Il restera enfin à traiter de la protection par brevets de la recherche, car on sait que son abandon conduirait, à terme, à l'abandon de la recherche elle-même, mais que la rétention d'information injustifiée est également insoutenable. On voit combien la réflexion mérite approfondissement sur des thèmes très variés, complexes et riches de controverses.

Le professeur Jean Bernard s'emploie à dresser la liste des thèmes sur lesquels se fonde la réflexion du Comité dans ce domaine : quel est le pourcentage du budget national qui doit être consacré à la recherche ? Quel pourcentage de ce budget doit être affecté à la recherche biologique et médicale ? Comment équilibrer le budget entre recherche privée et recherche publique ? Comment équilibrer le budget de la recherche consacrée à l'enfant, à l'adulte et aux vieillards ? Comment répartir les budgets de recherche entre les universités et les instituts de recherche ? Quel pourcentage allouer à la prévention ? Vaut-il mieux s'engager dans des voies connues ou dans des voies nouvelles – « garder toujours 5 % pour les farfelus » disait le professeur Jacob – ? Comment tenir compte des évolutions ? Comment, enfin, organiser la réflexion au plan international ?
Derrière tous ces problèmes, ce sont bien des problèmes d'éthique qui se profilent.

M. Blahos expose qu'en Tchécoslovaquie comme dans d'autres pays d'Europe centrale et orientale des laboratoires pharmaceutiques étrangers s'installent comme en terrain vierge. Ils disposent de moyens considérables, et peuvent influencer aussi bien la recherche médicale que l'enseignement supérieur et la formation continue. L'association médicale tchécoslovaque a donc créé une commission d'éthique chargée de garantir que les principes fondamentaux ne seront pas sacrifiés aux objectifs commerciaux. Les membres de cette commission espèrent réussir dans leur entreprise !

M. Setka dit que le fonctionnement des commissions régionales d'éthique récemment instituées en Tchécoslovaquie est obéré par le manque de moyens.

M. Fluss (OMS) demande comment faire en sorte que les populations des pays en développement puisse bénéficier des résultats des recherches pour lesquelles des essais sont conduits sur leur sol.

M. Sautier donne son point de vue personnel sur la question. Pour lui, il s'agit d'un cercle vicieux, car un certain nombre de pays en développement ne reconnaissent pas les brevets, pour des raisons compréhensibles tenant à la faiblesse de leurs moyens. D'un autre côté, les industriels considèrent ces marchés comme inintéressants, car s'ils menaient des recherches dans ces pays et s'ils y produisaient, ils ne seraient pas protégés : ils ne s'y intéressent pas et ces pays ne peuvent « décoller » au plan scientifique et industriel. M. Sautier avait, en son temps, proposé que les pays en développement reconnaissent la notion de la propriété industrielle et qu'en contrepartie les royalties obtenues dans ces pays soient reversées intégralement en faveur de la recherche localisée dans ces pays. Cette proposition n'a pas été suivie d'effet.

M. Setka indique qu'en Tchécoslovaquie le prélèvement de l'hypophyse sur les cadavres pose problème, car elle est utilisée aussi bien pour la recherche que pour l'industrie. Le consentement est-il nécessaire ?

M. Sautier indique que les problèmes ne se posent pas dans les mêmes termes en France, puisque la collecte de l'hypophyse sur les cadavres se fait sous forme d'un don gratuit. La disponibilité en est donc entière quel que soit l'emploi.

M. Michaud donne lecture des diverses questions qui lui ont été posées. La première tend à faire la distinction entre le principe de la non-commercialisation du corps humain et celui de son indisponibilité. M. Michaud va dans ce sens, en expliquant que dans le cas d'une mère de substitution qui n'est payée, on touche au principe de l'indisponibilité du corps humain.

Un intervenant se demande si commercialiser le sang ou les organes du corps humain, ce n'est pas vendre de l'homme. Cette question se passe de commentaire. Une dernière question porte sur les perspectives démographiques : le Comité a d'ores et déjà fait porter sa réflexion

sur cet aspect des choses en ce qui concerne les choix à opérer en matière de recherche.

Un représentant de la Fédération des donneurs de sang bénévoles expose que l'utilisation des produits de biotechnologie pose des problèmes éthiques importants, et que la Fédération entend soumettre cette question à l'examen du Comité consultatif.

Journées annuelles, séance du mercredi 18 décembre

Table ronde sur l'eugénique aujourd'hui... et demain

La séance est ouverte à 9 heures, sous la présidence du professeur Jean Bernard

Intervention du professeur Boué

M. Boué annonce que la matinée sera consacrée à l'eugénisme. Il rappelle que le Comité consultatif national d'éthique a utilisé le mot dans différents avis, mais sans en expliciter la signification. Le terme est cependant chargé d'un lourd passé historique qui lui donne le plus souvent une connotation péjorative et le fait ranger dans la même catégorie que « racisme » et « génocide ». Le Comité a pensé qu'il serait utile d'affiner la réflexion et a donc constitué un groupe de travail sur le sujet. La tâche est loin d'être achevée en raison de son ampleur, mais il lui a semblé bon d'inscrire le thème à l'ordre du jour de cette réunion afin de voir ce que les participants auraient à en dire.

Le Comité consultatif a une mission circonscrite au domaine éthique et à celui des sciences de la vie. Ses membres ne sont pas des historiens et s'ils doivent être informés des erreurs du passé, ils n'ont pas à les analyser en tant que telles. Aussi la table ronde de cette matinée sera-t-elle organisée en deux parties. La première sera consacrée à l'eugénique, c'est-à-dire aux pratiques scientifiques et médicales pouvant avoir un lien avec l'eugénisme, et l'analyse portera aussi bien sur le présent que sur l'avenir. La deuxième devra permettre d'analyser le contexte dans lequel ces pratiques peuvent avoir à s'appliquer, c'est-à-dire la société d'aujourd'hui. Elle sera suivie d'une discussion générale.

Avoir de beaux enfants a toujours été le souhait de tous les parents et, durant les vingt ou trente dernières années, le progrès des soins en cours de grossesse, la néonatalogie et la pédiatrie ont permis de réduire de façon spectaculaire la mortalité infantile grâce notamment à la lutte contre les pathologies infectieuses, de sorte que les malformations congénitales et les handicaps à la naissance, qui ne représentaient autrefois qu'une petite partie de la pathologie de l'enfance, sont progressivement devenus la première préoccupation des parents et donc des médecins. Dans le même temps, de nombreux handicaps sévères ont bénéficié des progrès de la médecine, si bien qu'on a pu prolonger la survie des enfants handicapés sans d'ailleurs améliorer substantiellement la qualité de leur existence. La prévention des handicaps et des malformations à la naissance est ainsi devenue la caractéristique principale de ce que certains appellent un eugénisme à la française.

Il y a vingt ans, c'est seulement au moment de la naissance que l'on découvrait l'état de l'enfant. Grâce aux progrès de la biologie et de l'échographie, le fœtus *in utero* est maintenant devenu un patient et c'est pendant la grossesse qu'on décèle le handicap.

En simplifiant, le professeur Boué distingue trois types de prévention de ce handicap : la prévention primaire, qui tend à empêcher la conception d'un enfant handicapé ; la prévention secondaire qui tend à empêcher sa naissance, et la prévention tertiaire qui a pour objet de remédier aux conséquences pathologiques d'une anomalie génétique, soit par un traitement, soit par une intervention chirurgicale.

Comme exemple de prévention primaire, le professeur Boué cite la prévention des accidents de l'iso-immunisation, qui a permis d'obtenir des résultats spectaculaires. Il constate que deux attitudes prévalaient en ce domaine il y a quelques années encore : soit on déconseillait certaines unions – ainsi dans les cas d'hémoglobinopathie –, soit – et c'était le cas de deux tiers des couples ayant déjà eu un enfant atteint d'un handicap –, on arrêtait toute procréation. Et lorsque cette dernière option prévalait, on a pu constater deux attitudes différentes en fonction de la culture nationale : en Californie et en Angleterre, les couples recouraient à la stérilisation, de sorte que, lorsque le diagnostic prénatal est devenu possible, ils n'ont pu en tirer aucun profit, en France, les couples ont préféré les méthodes contraceptives de sorte qu'eux ont pu bénéficier des progrès de la génétique.

Le développement du diagnostic prénatal a donné un essor considérable à la prévention secondaire. Les indications de ce diagnostic sont fondées sur une évaluation des risques à la fois quantitatifs et qualitatifs. L'évaluation qualitative porte sur la nature de l'anomalie génétique et tant la loi de 1975 que l'avis donné en 1985 par le Comité restent à cet égard délibérément imprécis, l'appréciation devant rester de la responsabilité du couple conseillé par les médecins. En ce qui concerne l'appréciation quantitative, c'est celles des risques de survenue d'une anomalie. Elle est toujours difficile car il est malaisé de parler de pourcentage lorsque n'est

en cause que la naissance d'un unique enfant. Cependant, elle est nécessaire dans la mesure où les techniques, de prélèvement notamment, ne sont jamais anodines et il faut donc discuter avec le couple à la fois des risques inhérents à la technique et des risques d'anomalie.

L'orateur insiste sur la notion de risques prévisibles. Ces risques sont liés, soit à des caractéristiques du couple lui-même – âge de la mère, naissance d'un premier enfant handicapé, et dans ce cas le médecin a un rôle de conseiller à jouer – soit à un acte médical antérieur.
C'est le cas par exemple du diagnostic des hétérozygotes pour la thalassémie.
Il peut aussi y avoir découverte fortuite d'un risque, notamment grâce à l'échographie. Cette découverte peut poser le problème de l'IVG. La qualité de l'information est alors une nécessité absolue : il faut consulter des spécialistes pour savoir ce que la médecine peut offrir.

Pour illustrer ce qui précède, le professeur Boué donne quelques exemples. Au Royaume-Uni, il y a 20 ans, le défaut de fermeture du tube neural était la malformation congénitale la plus fréquente : 6 naissances sur 1000 en Ecosse. Grâce au progrès technique, l'an dernier, c'est ce pays qui présentait le plus bas taux mondial d'enfants atteints de cette malformation.
Dans les pays méditerranéens, notamment à Chypre et en Sardaigne, l'anomalie la plus fréquente est la thalassémie : une naissance sur 150. Des tests permettent de connaître les sujets porteurs et, grâce aux efforts de deux pédiatres, en 1985, il n'y eut à Chypre qu'un seul enfant atteint, et en Sardaigne, il y en a maintenant moins de 5 par an.
En France, on ne connaît pas de situation aussi extrême. Le diagnostic prénatal peut être demandé par les femmes âgées de plus de 38 ans. L'essentiel est de mettre à la disposition des couples une bonne information, mais en ce domaine des progrès restent à faire. Quant aux pouvoirs publics, ils doivent assurer aux couples les moyens adéquats. Il semble donc que toutes ces pratiques se situent dans le prolongement des soins dispensés au cours de la grossesse et qu'elles gardent un caractère individuel.

Un problème se pose alors : cette politique ne doit-elle pas nuire aux soins qu'il faut donner aux enfants handicapés ? Aussi M. Boué est-il heureux de pouvoir passer la parole à Mme Stengel-Rutkowski du Kinderzentrum de Munich, institution remarquable pour la réinsertion des enfants handicapés.

Intervention de Mme Stengel-Rutkowski

Mme Stengel-Rutkowski fait observer que lorsqu'un diagnostic prénatal apprend aux parents le handicap dont est frappé l'enfant à naître, ils ont à choisir entre deux solutions : la prévention ou l'acceptation. Actuellement, le choix le plus fréquent est celui de la prévention par avortement.

On doit alors se demander si cette solution ne va pas conduire à une discrimination à l'égard des enfants handicapés vivants. Faisant allusion à la publicité d'un laboratoire américain vantant les mérites d'un marqueur d'un certain syndrome chromosomique, l'oratrice estime qu'une société qui accepte une telle réclame décourage la réinsertion des handicapés. Toutefois, en Allemagne du moins, une attitude nouvelle se fait jour. On s'efforce de donner aux handicapés la possibilité de mener une vie normale. Beaucoup de facettes de leur développement apparaissent en effet normales ; mais on ne sait pas encore s'il existe des limites insurmontables à l'intégration. Mme Stengel-Rutkowski donne un certain nombre d'exemples d'individus atteint d'une trisomie 21 : celui d'un garçon de deux ans dont les dispositions cognitives sont normales pour son âge et qui, bien que son langage soit peu développé, est capable de comprendre et d'accepter des règles ; celui d'une fillette de dix ans qui après une intervention pédagogique spécifique a pu passer d'une école spéciale à une école élémentaire normale ; celui d'un jeune homme de 21 ans qui, après dix ans de séjour dans une école intégrative, peut gagner sa vie. Elle pourrait citer d'autres exemples, mais elle reconnaît qu'aujourd'hui l'intégration réussie demeure encore exceptionnelle.

Demain, cependant, ce pourra être la règle. Pour cela, il faut tout d'abord considérer les individus atteints d'une maladie génétique simplement comme des individus dotés d'une constitution génétique autre, et non comme des handicapés. Il faut aussi leur apporter des stimulations puissantes. La génétique humaine d'aujourd'hui a des racines fortes en médecine et en biologie, mais il lui en manque encore en pédagogie et en sciences sociales. Ce doit donc être un projet pour demain que de développer la thérapie sociale, c'est-à-dire l'intégration. Ainsi les parents pourraient-ils choisir plus librement entre avortement et acceptation d'un enfant atteint d'anomalies chromosomiques.

Intervention de M. Axel Kahn

Le développement de nouvelles techniques a replacé l'eugénique au premier plan des préoccupations. De nouveau, certains admettent l'idée d'améliorer le potentiel génétique de la race humaine, qu'ils soient motivés par des idées d'extrême-droite ou que, médecins, ils pensent que cela doit être fait.

Si l'eugénisme est à nouveau à la mode, c'est à la fois parce que s'éloigne dans le temps le souvenir de son utilisation la plus criminelle, parce que l'amélioration de la connaissance du génome humain crée l'illusion de possibilités infinies ainsi ouvertes pour l'amélioration des êtres vivants, et parce qu'une idée de faux bon-sens persiste, qui est que si toutes ces techniques sont mises au point, il faudra s'en servir non seulement pour guérir, mais aussi pour améliorer l'homme.

L'idée se répand que la meilleure connaissance du fonctionnement du cerveau pourrait permettre d'établir les critères biologiques définissant l'humain, et donc de dresser la barrière entre vie humaine et vie non-humaine. Cette idée peut sembler raisonnable, mais si on se limite à cela, on se rend compte qu'elle conduit insidieusement à des conséquences redoutables. Si, en effet, l'homme est défini par des critères biologiques de fonctionnement cérébral, ceux qui ne répondront pas à ces critères seront considérés comme n'étant pas des hommes : c'est la barbarie.

Certains pensent, par ailleurs, qu'il faut, si on le peut, améliorer le fonds génétique humain. Cette amélioration future peut être imaginée de deux manières : par un eugénisme de sélection – élimination – ou par un eugénisme de modification-amélioration.

L'eugénisme de sélection-élimination trouve ses bases dans l'exigence d'élimination des « mauvais gènes ». Qui, s'il n'approfondit pas sa réflexion, pourrait protester contre l'élimination du gène de la myopathie, par exemple ? Diverses questions se posent, cependant, comment cela serait-il fait, sinon en éliminant les porteurs sains de ces mauvais gènes, c'est-à-dire les embryons hétérozygotes ? Les techniques de la biologie moderne permettrait d'éliminer ces embryons, soit par avortement précoce, soit par tri d'embryons conçus après fécondation *in vitro*. Cette aspiration doit cependant être réfutée, tant pour son inanité scientifique que pour son caractère délétère sur le plan éthique.

Il faut savoir en effet que si les maladies héréditaires sont si fréquentes, c'est que la coexistence d'un bon et d'un mauvais gène offre un avantage aux hétérozygotes. On s'est ainsi rendu compte que si les thalassémies et les maladies de l'hémoglobine étaient si courantes, c'est que les porteurs sains résistaient mieux que les non-porteurs au paludisme. On voit que la notion de « mauvais gènes » est toute relative. Il serait donc bien imprudent de les éliminer, et ce d'autant plus qu'il existe des moyens d'éviter la naissance d'embryons gravement atteints et que, d'autre part, l'objectif des médecins reste de parvenir à soigner ces individus s'ils viennent à naître.

D'autres maladies génétiques sont d'origine accidentelle. Elles ne sont pas transmises par les parents, et n'apparaissent que dans l'embryon. L'élimination du gène en cause est alors impossible, puisqu'il en apparaît sans cesse de nouveaux.

Sur le plan éthique, on doit constater que l'élimination d'embryons hétérozygotes revient à éliminer des individus sains parce qu'ils risqueraient de contribuer à la diffusion d'un gène anormal. C'est donc assujettir l'intérêt de l'individu à celui de l'espèce, c'est faire de Lady Macbeth une généticienne.

Quant à l'eugénisme de modification-amélioration, il consisterait à guérir le « mauvais gène » par recombinaison homologue, technique qui est pour l'instant inapplicable à l'homme, ou à transférer à des individus des gènes censés conférer un avantage. Dans ce dernier cas, on viserait

à faire bénéficier l'homme de pratiques assez couramment employées pour les espèces animales et végétales. Cet objectif, qui revient en force dans la communauté scientifique internationale, doit être réfuté avec précision.

Sur le plan scientifique, on remarquera qu'en l'état actuel des connaissances, les conséquences de l'interaction entre le nouveau gène conféré à un nouvel organisme et les gènes anciens sont imprévisibles. De plus, même si elles étaient maîtrisées, il convient de garder à l'esprit que la notion de bon gène peut être liée aux conditions et à l'environnement d'une période particulière : ce qui est un bon gène en période de glaciation, par exemple, ne le serait plus en période de réchauffement. Or, si l'on crée des individus « transgéniques », on implantera un gène définitif. Et comme personne ne sait quelle sera l'évolution du milieu...

Sur le plan éthique et social, la question se pose de savoir qui procéderait à ces manipulations. Serait-ce un médecin ? Là n'est pas son rôle. Il faudrait donc considérer la création d'un nouveau métier, qui pourrait être appelé de biosculpteur, ou de biomanipulateur. M. Kahn, en ce qui le concerne, n'est pas partisan de créer ces nouvelles activités. Il apparaît en effet que l'eugénisme de modification-amélioration aurait pour conséquence de créer une sous espèce d'hommes avantagés par rapport aux autres hommes, alors même que, jusqu'à présent, les sociétés humaines se sont efforcées de compenser les inégalités biologiques. Il faut se mobiliser contre toute tentation de réintroduire l'inégalité biologique au nombre des objectifs sociaux.

Intervention de M. Gérin

M. Gérin, président de l'Institut international d'études des droits de l'homme (Trieste) rappelle qu'à la suite des efforts déployés dans tous les pays pour dresser une carte aussi complète que possible du génome humain, la Commission des Communautés européennes a constitué des groupes de travail, notamment pour évaluer les conséquences sociales, juridiques et éthiques de ses recherches. En effet, ces travaux, qui tendent à établir le rapport existant entre le génome et certaines maladies, posent toutes sortes de problèmes : en particulier un problème économique, un problème de secret et un problème de brevets.

Des banques de données ont été constituées et tout naturellement, les scientifiques veulent y avoir accès. Dès lors, il apparaît difficile de faire respecter un secret total. La Commission des Communautés a donc décidé de convoquer une grande conférence à laquelle seront invitées toutes les parties concernées pour essayer d'évaluer l'impact qu'aura le programme « génome humain » sur la population des Douze Pays. Il s'impose en effet de déterminer quelle information doit être donnée aux personnes concernées. L'orateur est partisan de leur communiquer les éléments qui les intéressent, mais se pose aussi la question de savoir si

cette information ne doit pas être également communiquée à la famille. Le cas de conscience est particulièrement aigu lorsque la personne concernée ne souhaite pas être informée d'un risque particulièrement grave : les parents ont-ils alors le droit de savoir ou non ? Quant aux chercheurs, ils doivent toujours avoir la possibilité de continuer leurs travaux pour parvenir à une solution thérapeutique. Or le droit positif, comme le droit international sont toujours quelque peu en retard sur les découvertes scientifiques. Il importe donc d'élaborer une éthique de l'usage de ces découvertes.

La question de la « brevetabilité » de celles-ci se pose également avec acuité depuis qu'un scientifique américain a demandé un brevet pour une séquence de quelque 300 lettres. Il n'a pas encore obtenu de réponse, mais l'article qu'il a publié le 22 novembre dans *Nature* montre amplement la nature avant tout économique de ses préoccupations. Pour l'orateur, il ne fait aucun doute que le génome humain appartient au patrimoine de l'humanité et que ces recherches ne peuvent donc faire l'objet d'un brevet.

L'orateur souligne aussi que le secret des banques de données ne peut être total : les clés d'accès peuvent toujours être découvertes, comme cela a été le cas pour celles du Pentagone. Il conviendrait donc d'élaborer une convention internationale, à l'échelle de la CCE ou du Conseil de l'Europe, pour garantir l'information des personnes concernées, mais il faudrait aussi que la convention européenne tendant à garantir le secret de ces informations soit ratifiée par tous les pays membres. En effet, si la France l'a fait et a constitué une Commission de « l'informatique et des libertés », beaucoup d'autres Nations se sont contentées de signer ce document, faute d'avoir adopté la loi exigée.

Le programme sur le génome humain suscite encore bien d'autres interrogations. M. Gérin se préoccupe en particulier du refus que pourraient opposer les compagnies d'assurances à quelqu'un qui voudrait souscrire une police alors qu'il serait atteint d'une maladie héréditaire grave : le risque est grand en effet que ces compagnies, qui exigent déjà une visite médicale, ne veuillent obtenir un « certificat de génome ». Et le problème risque d'être identique avec certains employeurs.

Le développement du programme « génome humain » laisse entrevoir la possibilité d'une médecine prédictive beaucoup plus précise que par le passé, mais pour laisser à la science tout le champ nécessaire, il importe de régler tous les problèmes économiques, juridiques et éthiques qui se posent aujourd'hui. En particulier, pendant toute la période où le législateur s'emploiera à encadrer la recherche, il faudra consentir un effort particulier en matière de réflexion éthique.

L'orateur conclut en déclarant que la recherche doit être libre, mais que ses résultats doivent pouvoir être communiqués à tout le monde scientifique.

M. Boué dit qu'avant d'aborder la deuxième partie de la table ronde, il convient de répondre à quelques questions de l'auditoire.

Il a été dit que sur 30 000 femmes enceintes âgées de plus de 38 ans, 20 000 ont déjà fait l'objet d'un diagnostic prénatal ; qu'est-il ensuite advenu ? M. Boué répond en rappelant qu'avant tout prélèvement il y a information. Les femmes sont donc averties du type de risque, et chaque fois qu'une anomalie a été décelée il y a eu IVG. Mais les femmes qui sont opposées à l'IVG sont parfaitement libres de refuser tout diagnostic prénatal.
Au sujet de la diminution de certaines maladies au Royaume-Uni, quelqu'un demande si la suppression des malades, en l'occurrence des enfants, peut-être considérée comme un triomphe sur la maladie. M. Boué répond négativement, mais il fait observer que par exemple un anencéphale ne vivra que quelques minutes ; faut-il alors poursuivre la grossesse ?

M. Kahn répond à la question posée par un professeur de biologie : l'homme pourrait-il être considéré seulement comme un être biologique ? M. Kahn ne le pense évidemment pas. On ne peut ramener l'éthique à la seule définition biologique de l'humain, ce serait un réductionnisme absurde.
Une autre question concerne la définition de l'inhumanité. Certes, on est bien d'accord sur ce qui est inhumain : torture, génocide... mais la difficulté est de dire précisément, cas par cas, pourquoi tel objectif n'est pas admissible du point de vue de l'éthique.

M. Boué indique que quelqu'un fait observer qu'à Chypre le dépistage de la thalassémie est obligatoire et que cette obligation a été soutenue par l'église orthodoxe. Au contraire, en Sardaigne, aucune contrainte n'est imposée.

M. Kahn répond à la question concernant les mauvais gènes et leur éventuelle conservation. A son avis, les mauvais gènes peuvent très bien être conservés, car les maladies qui leur sont liées deviendront plus tard curables grâce aux progrès médicaux. Bref, la notion de mauvais gènes est une notion relative.

M. Sève constate que les questions traitées ce matin ne sont pas simples. Il voudrait contribuer à la clarification sémantique, éthique et culturelle des problèmes.

Le mot eugénique a été forgé en 1883 par Galton. Mais, toujours au XIXe siècle, d'autres termes ont été proposés. Broca parlait d' « eugénésique », il pensait à la bonne procréation. Vacher de Lapouge parlait, lui, d'eugénétique ; sa visée était très différente, il entendait favoriser les bons gènes. On peut également opposer le projet nataliste de la Républi-

que française qui voulait améliorer le sort du peuple et le malthusianisme de certains malades et des asociaux.

Tous les eugénismes sont liés à des idéologies socio-politiques. Peut-on distinguer l'eugénique qui serait l'ensemble des connaissances et des pratiques biomédicales et l'eugénisme qui serait une construction idéologique visant à orienter les pratiques ? Mais existe-t-il des pratiques qui soient neutres ? M. Sève en doute. Une idée répandue consiste à distinguer un eugénisme d'État qui serait monstrueux, comme ce fut le cas avec le nazisme, et un eugénisme d'initiative privée qui n'aurait rien d'inacceptable. Les contraintes eugéniques ne sont pas le fait des seuls régimes totalitaires et la démocratie n'est pas toujours éthique. D'autre part, un eugénisme d'initiative publique n'attente pas forcément à la dignité de la personne humaine : le cas de Chypre, dont on vient de parler, le montre bien. Ce contre quoi il faut lutter, c'est contre toute dérive vers l'instrumentalisation du corps humain. A cet égard il faut se montrer vigilant, mais la vigilance doit-elle se convertir en alarmisme ? Si l'on prend par exemple le choix du sexe, on rappellera que selon une enquête réalisée par l'INED en 1987, deux couples français sur trois estimaient que ce serait une mauvaise chose que de pouvoir choisir le sexe se son enfant. On peut effectivement se demander, comme l'a écrit le professeur Boué, si la médiatisation excessive de ces problèmes ne reflète pas en fait le fantasme d'une minorité ou le désir d'exploits techniques de certains scientifiques. D'autres travaux ont montré que les parents ne voulaient pas un enfant parfait, mais un enfant normal, c'est-à-dire capable d'autonomie biologique. Il faut donc clarifier le problème sans noircir le tableau !

Le support génétique de l'homme est-il d'ailleurs sacré ? Si l'on répond par l'affirmative, par principe ou par insuffisance de connaissances, cela doit-il pour autant valoir au plan individuel aussi ? Le tri génétique des embryons est-il une atteinte à l'humanité ? La diabolisation des pratiques eugéniques paraît mal plaidable, mais le fait que la procréation humaine soit happée par des pratiques marchandes est tout aussi discutable. D'une manière générale, la culture contemporaine accorde une trop grande importance au biologique dans l'homme, comme en a témoigné cette suprême niaiserie qu'était la création d'une banque de sperme de prix Nobel. Pourtant, valoriser de manière excessive la dimension biologique de l'être humain, c'est le sous-humaniser : il faut se garder de raisonner comme si l'homme était un stock de caractères et non pas un roman.

Mme Athéa traite de l'évolution des comportements vis-à-vis de la procréation. Elle souligne qu'une forte dissociation a eu lieu entre sexualité et procréation. La liberté sexuelle des adolescents est aujourd'hui admise, mais un nouvel interdit pèse très lourdement sur les adolescents : celui de la grossesse et de la maternité. Tout se passe comme si l'interdit s'était déplacé, et le début de la vie sexuelle a lieu dans un contexte de stérilisation plus ou moins volontaire qui ne va pas sans laisser de traces physiques. A présent la contraception est principalement utilisée par des

jeunes filles ou par des jeunes femmes pour retarder leur première grossesse, et non plus par des mères de familles déjà constituées qui souhaitent espacer les naissances. Ainsi, la conception demande désormais que soit prise la décision délibérée d'arrêter la contraception. Cette décision est principalement le fait des femmes. Toute ambivalence quant au désir d'enfant semble donc impossible. Et pourtant, elle persiste, et trouve d'autres modes que les mots.

Le désir d'avoir un enfant est souvent perçu par les femmes comme le garant du bien-être de l'enfant futur. Et c'est ainsi qu'une grossesse accident peut être ressentie comme une absence de désir : des IVG sont parfois demandées par des femmes culpabilisées par une grossesse non planifiée. Les grossesses sont par ailleurs de plus en plus tardives, de par l'allongement de l'adolescence, mais aussi à cause de la vie professionnelle des femmes, qui exige une disponibilité jugée incompatible avec la maternité. Le désir ainsi différé sera d'autant plus impérieux.

On notera encore que certaines naissances sont différées soit parce que les jeunes adultes veulent « profiter de la vie », comme si la présence d'un bébé empêchait tout plaisir, soit parce que, sous la pression constante d'une société de consommation toujours plus normative, ils considèrent devoir assurer au futur enfant tout le confort nécessaire.

Ainsi, nombreuses sont les femmes qui arrivent à la trentaine sans enfant, parfois seules, et qui ont le sentiment d'avoir été flouées. Le sentiment d'urgence par rapport à la grossesse et à la maternité en est renforcé. On constate par ailleurs que certaines femmes semblent avoir « oublié » que leur temps reproductif est limité. Soudain, elles souhaitent avoir un enfant à 40 ans, et le souhaitent d'autant plus que la difficulté est plus grande. Cet enfant de la dernière chance est souvent celui qu'elles n'ont jamais réellement désiré, mais qu'elles demandent sous la pression normative de la société. Cette demande peut mener à de véritables catastrophes psychiatriques si les femmes se sentent en fait véritablement contraintes.

La maîtrise puis la programmation de la conception et le désir longtemps différé font que si l'enfant tarde à venir lorsqu'il est voulu, la femme se considère comme stérile. Il y a alors médicalisation, mais à de vraies demandes, on offre de fausses réponses, en ce que l'on apporte des réponses dans le réel à des problèmes fantasmatiques. Le risque est alors, notamment en matière de diagnostic prénatal, d'aller de surenchère médicale en surenchère maternelle : il faudra toujours d'autant plus d'examens que la vraie réponse est ailleurs.

Mme Gavarini dit douter de la capacité des sciences humaines à apprécier les conséquences de l'usage des techniques de procréation médicale assistée et de diagnostic prénatal. En ce qui concerne l'eugénisme, ses doutes sont avisés. Le débat actuel tend par trop à ignorer les liens entre la recherche et la société, entre l'offre de techniques et la demande sociale. Tout laisse en effet à penser que les techniques de PMA

n'ont pas le caractère de science-fiction qu'ont veut bien leur prêter, mais qu'elles reflètent des pratiques individuelles.

La première étape d'une vaste transformation du rapport à la procréation a été ce que certains ont baptisé la révolution contraceptive qui a ouvert l'espoir, largement illusoire, de programmer les naissances. Les perspectives ouvertes par la fécondation *in vitro* et par le diagnostic prénatal sont venues conforter cette idée qu'il serait possible de maîtriser rationnellement l'enfantement, de programmer même la qualité de l'enfant à naître pour susciter des enfants « parfaits ». L'oratrice s'attache à cerner cette notion de l'enfant et de la « parentalité » dans la société contemporaine, convaincue qu'une nouvelle représentation sociale s'est peu à peu imposée qui n'est pas étrangère au projet eugénique dans sa version évolutionniste. Tout se passe en effet comme si l'on croyait à la possibilité d'améliorer indéfiniment l'humanité, à un auto-perfectionnement de l'espèce, même si certains, au sein du Comité d'éthique notamment, se sont montrés plus sceptiques et ont dénoncé les risques inhérents au progrès de la technique médicale. Jacques Testart, en particulier, a incarné ce refus de faire de la recherche sur l'embryon le maître d'œuvre d'un changement radical de la personne humaine.

Cependant, l'évolution est telle que même l'opérateur scientifique et technique ne peut plus apparaître comme neutre. Il y a désormais intrication complexe de l'offre et de la demande. Ainsi, les techniques de diagnostic prénatal se trouvent compromises au service de l'eugénisme et le dernier congrès mondial de la fécondation *in vitro* a organisé une table ronde sur le thème : « Comment améliorer la qualité de l'enfant ? », les CECOS en sont venus à constituer des commissions pour apparier au mieux les candidates à l'insémination artificielle et les donneurs de sperme, on disserte de la qualité des gamètes et des embryons... Les techniques biomédicales et l'environnement social sont ainsi devenus un tout au sein duquel se constituent de nouveaux modèles sociaux et on assiste à toutes sortes de convergences, mais aussi de démarcations, entre la société et la science. La médecine n'est plus exclusivement du côté de l'offre technique : elle devient, elle aussi, demanderesse autant que les parents. Au nom de la recherche, de la santé et de l'amélioration du bien-être de l'humanité, les praticiens veulent lutter contre la souffrance, la stérilité et les handicaps et en viennent ainsi à incarner une nouvelle forme de demande, qui répond autant à l'éthique professionnelle et personnelle qu'à l'air du temps.

Les frontières du normal et du pathologique, du supportable et de l'insupportable, du bien et du mal sont ainsi soumises à un bouleversement, comme en témoigne l'évolution des théories éducatives.

Ces théories ont d'abord été informées par la clinique freudienne, qui a imposé le thème de l'enfant-sujet, et par la sociologie de l'éducation, qui a proposé celui de l'enfant-acteur. Pendant deux décennies, on a ainsi tenu des discours sur la nécessaire autonomie de l'enfant. A cela s'est surajouté le thème de l'enfant comme adulte en devenir, comme être

humain incomplet, terre vierge qu'il faudrait faire fructifier. Les deux conceptions étaient en partie contradictoires : d'un côté, on considérait le bébé même comme une personne, de l'autre, on affirmait de façon mécanique que tout se joue avant six ans, voire avant la naissance car les frontières n'ont cessé de reculer et l'on peut s'attendre un jour à ce que l'on considère l'enfant comme prédéterminé dès le stade de la fécondation. L'enfant-sujet subit ainsi la rivalité d'un enfant-objet dont la naissance devrait être programmée afin qu'il apparaisse comme effectivement désiré. Ce dernier thème, de nature prophylactique, a une face cachée qui s'apparente à une sorte de « pathologisation » : tout enfant qui aurait échappé à la programmation serait anormal. Cette conception hyperdéterministe va de pair avec celle d'une médecine prédictive, chargée de dépister de plus en plus tôt les signes de handicap ou de maladie. Au reste, les éducateurs se voient assigner la même tâche : faire reculer toujours davantage la frontière à partir de laquelle peut commencer le modelage de l'enfant. C'est ainsi que certains essaient d'enseigner l'anglais au fœtus, ainsi soumis à la même compétition effrénée que les enfants dans un monde névrosé.

La crise sociale et économique redessine de la sorte les frontières entre le normal et le pathologique. Les éducateurs sont chargés, comme les épidémiologistes, d'identifier des enfants à risques : ce seraient des enfants que leur appartenance sociale vouerait à l'échec scolaire et à la marginalisation. Les symptômes ne seraient pas d'ordre génétique, mais au fond, le marquage social est similaire. Le mythe médiatique de l'enfant parfait se trouve ainsi relativisé : le surinvestissement dont est l'objet la nouvelle génération impose aux enfants de démontrer de plus en plus tôt leurs capacités de réaliser des performances pour rassurer leurs parents. La normalité n'est plus une moyenne statistique : elle est représentée par un enfant idéalisé parce que programmé, qui occulte l'enfant pluriel et ambigu.

Le projet médical de mettre fin aux souffrances et à la pathologisation se constituent ainsi en deux positions extrêmes au sein d'un même système social et il n'est dès lors pas étonnant que resurgissent de vieilles idéologies comme l'eugénisme et que M. Le Pen fasse d'Alexis Carrel l'une de ses références privilégiées. Les progrès culturels et éducatifs achoppent ainsi sur des contradictions qui, si elles n'étaient surmontées, ne pourraient que se déplacer vers le terrain de la biologie.

C'est le risque de dérapage qui est le plus préoccupant : trop souvent les technologies nouvelles apparaissent comme un passage obligé au nom d'un bien normatif. Une association pour la prévention de l'enfance handicapée était allée jusqu'à revendiquer l'euthanasie à la naissance en cas d'infirmité inguérissable. Elle n'a pas été suivie, mais cet exemple montre combien le concept de dignité humaine peut être

manipulé. Qui donc peut prétendre définir ce qu'est une vie de bonne qualité ?.

S'il existe aujourd'hui un eugénisme, ce n'est pas celui qui avait cours dans les années 20 et 30. Il ne s'agit plus aujourd'hui d'améliorer une population, mais d'améliorer l'existence individuelle. Cette amélioration n'est pas imposée, on ne dresse pas la liste des handicaps à éradiquer obligatoirement ; il s'agit de prévenir une maladie en l'absence de tout traitement. Mais, avec le sentiment d'une maîtrise croissante de la procréation, tout apparaît comme le résultat d'un choix : les humains deviennent des consommateurs de « bons gènes ». En outre, on assiste à une extension constante de la notion de risque : la grossesse devient un état « péripathologique » ! Il est aujourd'hui difficile d'échapper à la logique du dépistage et à un environnement biosanitaire qui déplace ou efface les frontières de la normalité.

Les notions de normalité et de handicap doivent être relativisées. Il faut résister à la tentation de définir génétiquement n'importe quel handicap et il serait naïf de croire que la fin des handicaps marquerait la fin du conflit des générations.

Mme France Quéré entend montrer que le diagnostic prénatal n'a rien à voir avec l'eugénisme. Tout d'abord, il a pour but de faire face à un drame personnel et n'est inspiré par aucun souci d'ordre social. Deuxièmement, il ne s'agit pas de donner naissance à un enfant parfait, comme si cette notion avait un sens ; les parents veulent simplement un enfant comme les autres.
En troisième lieu, le diagnostic prénatal n'est jamais obligatoire et la décision qui s'ensuit appartient à la famille. De toute façon, la connaissance qu'ont les parents d'une infirmité à venir induit une culpabilité : éliminer un fœtus comme le conserver suscite des remords, sans doute différents, mais également réels. Tout jugement sur le choix des parents serait donc déplacé.
Le danger contre lequel l'éthique doit mettre en garde est celui d'une tendance à vouloir un enfant « à la carte ». Mme Quéré observe aussi que les parents qui veulent éviter l'infirmité d'un enfant à naître ignorent trop souvent les possibilités de compensation et les virtualités de développement que des enfants handicapés possèdent autant et parfois plus que les enfants dits normaux.

M. A. Kahn, après avoir répondu brièvement à une question technique, constate que l'on s'interroge encore sur ce qu'est l'eugénisme. L'eugénisme est une modification génétique d'une population. Vouloir éviter que naisse un enfant pour lequel la médecine ne pourrait rien est tout autre chose et on ne cherche pas ainsi à modifier le patrimoine génétique.

Une question porte sur l'eugénisme positif : jusqu'où pourrait-il aller ? M. Kahn répond que jusqu'ici on n'est allé nulle part et il espère bien qu'il en sera toujours ainsi. Il fait observer qu'aucune potentialité

humaine n'est liée à un seul gène, elle dépend toujours de l'interaction de plusieurs gènes entre eux et avec l'environnement.

Au sujet du programme « génome humain » dont s'inquiète un professeur de sciences naturelles, à cause de son coût et des risques de dérapage, M. Kahn reconnaît qu'on peut discuter de l'opportunité présente de ce programme, mais qu'il ne faut pas sous-estimer les acquis. D'ailleurs, ni d'un point de vue éthique, ni d'un point de vue réaliste, on ne peut interdire aux chercheurs d'explorer. En revanche, il peut y avoir débat sur l'utilisation de la connaissance obtenue ; à ce sujet les scientifiques ne peuvent être les seuls décideurs. D'ailleurs, jamais un décideur n'a pu empêcher les scientifiques de chercher à développer leurs connaissances. Du temps où les recherches anatomiques étaient interdites, on allait déterrer les cadavres dans les cimetières pour savoir quand même comment était fait le corps humain.
On peut discuter l'opportunité de lancer le programme génome humain, mais il ne serait pas légitime de l'interdire. Connaître un gène ne signifie pas pouvoir guérir une maladie génétique, mais ne pas connaître le gène, c'est, à coup sur, ne pas pouvoir soigner la maladie.

Mme Quéré répond à une étudiante qui se demande si, dans dix ans, une femme qui aura décidé d'accepter la naissance d'un enfant atteint de trisomie 21 ne sera pas considérée comme une mère indigne, que nul ne peut préjuger de ce que sera l'état de la société dans une décennie. Ni celui de la science.

Mme Gavarini déclare, en réponse à la question d'un médecin qui se demandait si les propos qu'elle-même et Mme Athéa avaient tenus ne reflétaient pas en fait la position de certains théologiens qui considèrent le droit à l'avortement et à la contraception comme un perte de liberté, qu'il n'était aucunement dans ses intentions de condamner le droit à la contraception et à l'avortement. Elle a voulu dire qu'à son avis, la programmation des naissances est devenue une norme, une injonction faite aux femmes. Un âge « normal » de la procréation a été fixé, et celles qui s'y dérobent sont stigmatisées, comme on le voit avec l'emploi des termes « grossesse précoce », « grossesse tardive », ou « stérilité ».

Mme Athéa explique à son tour n'avoir jamais voulu remettre en cause l'utilité de la contraception ou le droit à l'IVG, qui sont des acquis considérables. Cela étant, ces nouvelles libertés suscitent à leur tour de nouveaux problèmes dont il faut faire l'analyse. Le progrès médical ne conduit pas à la simplification, mais bien souvent à rendre les choses plus complexes.

M. Sève lit le commentaire d'une psychanalyste présente dans la salle, pour laquelle l'homme-roman peut se croire ou se vouloir un stock de caractères. Il n'a pas le même sentiment, et pense au contraire que la jeunesse manifeste un fort sentiment de révolte contre la réification de l'homme, ce dont il se réjouit.

Mme Stengel-Rutkowski remarque que l'idéologie de l'amélioration de l'espèce est mise en balance avec l'idéologie de la différence. Or, l'homme, comme les autres espèces, doit tendre à préserver la différence.

M. Kahn répond à une étudiante qui demande si l'eugénisme ne peut détourner la thérapie génique de ses fins thérapeutiques qu'il n'y a pas d'indication thérapeutique à la génothérapie germinale chez l'homme. La seule application peut en être l'eugénisme positif. En revanche, l'utilisation de l'ADN comme médicament offre une nouvelle possibilité thérapeutique : il ne s'agit en aucun cas de modifier l'hérédité.
Une gynécologue considère que la contraception a donné aux femmes plus de liberté et davantage de responsabilités, ce dont il faut se réjouir. La possibilité d'un diagnostic pré-natal est elle aussi porteuse de libertés et de responsabilités.

M. Boué répond à un intervenant qui souhaite la mise en place d'un contre pouvoir scientifique et une réflexion plus poussée dans l'opinion publique que les Journées annuelles du Comité consultatif visent précisément à informer l'opinion.

Table ronde sur les neurosciences

Le professeur Jean Bernard ouvre la séance, en annonçant qu'elle sera présidée par le professeur Pélicier.

Intervention de Mme Quéré

Mme Quéré introduit le débat sur les neurosciences en indiquant qu'il sera principalement axé sur le malade, sans doute l'un des plus malheureux auxquels la science médicale ait à faire dans la mesure où il est comme extradé de la société humaine, à tel point qu'on lui a longtemps refusé le nom même de malade pour le traiter d'aliéné. On l'a soigné non dans des hôpitaux, mais pendant longtemps dans des asiles, des places fortes voulues inviolables. Devant ces symptômes déroutants, on a nié son humanité pour le ravaler à l'état de bête ou, au contraire, pour le hisser au rang des dieux dont il était censé interpréter la volonté, comme la Pythie. On n'a renoncé à cette politique tendant à rassurer qu'au XIXe siècle, mais aujourd'hui on reconnaît que ce malade est un peu une image de nous-mêmes, selon l'expression d'Alain, grâce notamment à la psychanalyse qui nous a permis de comprendre que l'homme subissait sa pensée plutôt qu'il ne la gouvernait. Dans l'univers lointain où son patient semble perdu, le soignant reconnaît une fragilité commune à tous.

Ce processus d'identification est d'autant plus fondé que les deux ont en commun le langage : celui-ci est à la fois ce à travers quoi s'exprime la pathologie et l'instrument de la thérapie. D'où l'importance extrême de la parole en ce domaine : le médecin ne traite pas un patient « de dos », en fonction d'un dossier, mais de face, dans la rencontre et l'échange.

Cette table ronde mettra donc davantage l'accent sur les problèmes du langage que sur la technique. Elle n'apportera au reste aucune nouveauté car il n'y a pas de miracle à attendre, ce qui rend d'autant plus nécessaire la réflexion éthique. Celle-ci naît en effet en partie de l'impuissance où l'on se trouve. La science ne peut offrir que des tâtonnements, des investigations sans cesse recommencées. La parole elle-même n'a pas le pouvoir de ressusciter comme dans l'évangile : elle a même parfois des effets négatifs. Mais l'oratrice espère que chacun saura trouver la juste parole qui permet de rejoindre le patient en lui permettant de se rejoindre lui-même.

Le professeur Pélicier confirme que le débat ne se limitera pas à l'aspect biologique des neurosciences mais traitera de tous les problèmes relatifs au système nerveux central et à son fonctionnement.

Intervention du professeur Laporte

Avant d'étudier les divers problèmes d'éthique posés par les greffes intracérébrales chez l'homme, jusqu'à maintenant pratiquées seulement chez des patients atteints de la maladie de Parkinson – Le professeur Laporte rappelle que de nombreuses recherches pratiquées sur l'animal ont montré que la transplantation de tissus nerveux embryonnaires dans le système nerveux central d'animaux adultes, imparfaitement développés ou lésés, peut atténuer certains déficits fonctionnels et même restaurer des circuits nerveux incomplets. C'est ce qui conduit à pratiquer certaines transplantations chez des parkinsoniens dans l'espoir que les cellules greffées amélioreraient la condition de ces malades en libérant le neuromédiateur qui leur fait partiellement défaut. En effet, on sait que les troubles moteurs caractéristiques de cette affection résultent de la dégénérescence de certains neurones mésencéphaliques, les neurones nigrostriés, dont les corps cellulaires forment la « substance noire » et qui exercent leurs actions sur les formations striées de la base du cerveau par l'intermédiaire d'un neuromédiateur, la dopamine. La dopamine est libérée par les branches terminales des axones de ces neurones.

Les premières greffes n'étaient d'ailleurs pas de nature nerveuse mais neurœndocrinienne (cellules chromaffines, censées pouvoir libérer de la dopamine et provenant de la propre médullo-surrénale des malades. Les résultats de ces auto-greffes ayant été très décevants, l'on s'est progressivement orienté vers la greffe de cellules dopaminergiques provenant de mésencéphales de fœtus humain, disponibles à la suite d'interruptions volontaires de grossesses (IVG).

Les problèmes d'éthique soulevés par les greffes intracérébrales sont nombreux : les uns, souvent les seuls perçus, résultent de l'utilisation de fœtus humains comme source de cellules à greffer ; les autres, pour ne pas être spécifiques, n'en sont pas moins importants : risques encou-

rus par les malades au regard des améliorations escomptées, nécessité d'une expérimentation animale préalable, consentement des malades.

Pour ce qui est du rapport risques/bénéfices éventuels, la situation a beaucoup évolué

Le bilan des centaines d'auto-greffes médullo-surrénaliennes qui ont été pratiquées au cours de la dernière décennie, à la suite de la publication de deux cas d'amélioration spectaculaire jamais reproduits, est très négatif. Les améliorations observées chez certains malades furent le plus souvent modérées et transitoires ; par contre, la morbidité entraînée par les deux lourdes interventions chirurgicales nécessaires (la première rétro-abdominale pour prélever la glande surrénale, la seconde intracrânienne pour implanter des fragments glandulaires dans les corps striés) fut élevée et la mortalité nullement négligeable. Cette disproportion entre risques élevés et résultats pour le moins très médiocres fut la raison principale pour laquelle le Comité consultatif national d'éthique prit l'initiative, en 1989, de donner un avis défavorable à la pratique des greffes. En revanche, les injections de suspensions de cellules embryonnaires dopaminergiques dans les corps striés à l'aide d'aiguilles fines, mises en place sous contrôle stéréotaxique, telles qu'elles ont été faites sur un petit nombre de patients par l'équipe suédoise du professeur Lindvall sont relativement peu dangereuses. Comme cette équipe a constaté, grâce à des techniques physiques perfectionnées, que les cellules greffées libéraient de la dopamine et que l'état de ces patients avait été amélioré, le Comité, dès l'année suivante, a donné un avis favorable à la demande présentée par une équipe médicale française. Cette équipe se proposait d'entreprendre, sur un petit nombre de patients, une étude approfondie de l'efficacité de ces greffes, en traitant scrupuleusement les diverses questions d'éthique liées à cette étude.

Le passage au stade des essais thérapeutiques chez l'Homme

Celui-ci doit être précédé – le Code de Nuremberg l'a très explicitement précisé – par une *expérimentation animale* démontrant l'efficacité potentielle d'une nouvelle technique et son absence d'inconvénients sérieux. On peut douter que ce fut le cas pour les auto-greffes de fragments médullo-surrénaliens ; aucune cellule dopaminergique n'a d'ailleurs été décelée dans des greffons examinés *post mortem*.

En revanche, deux expériences, parmi d'autres, montrent bien la potentialité des greffes de cellules dopaminergiques embryonnaires. Les troubles du comportement moteur consécutifs, chez des rats, à la section de l'une des deux voies négro-striées régressent après transplantation dans le striatum de cellules dopaminergiques embryonnaires. Un modèle de réduction de l'innervation dopaminergique des formations striées, certainement plus proche de la maladie de Parkinson humaine que le précédent, peut-être obtenu chez des singes dont les neurones nigro-

striés ont spécifiquement dégénéré sous l'action d'une neurotoxine spécifique de la substance noire, le MPTP (Méthyl-Phényl-Tétrahydropyridine). Chez ces primates, dont les symptômes sont voisins de ceux de la maladie de Parkinson, la greffe de neurones dopaminergiques peut apporter de sensibles améliorations.

L'expérimentation animale, pour indispensable qu'elle soit, ne permet toutefois pas de prévoir avec certitude les effets des greffes chez les parkinsoniens, notamment les effets à terme. En effet, dans le cas de singes présentant un syndrome parkinsonien consécutif à l'administration du MPTP, l'on a affaire à une intoxication de durée relativement courte et qui peut être contrôlée par l'expérimentateur, tandis que dans la maladie de Parkinson humaine, l'on assiste souvent à la progression de lésions dégénératives, qui d'ailleurs ne restent pas limitées aux seules cellules dopaminergiques. On ne sait pas si cette progression pourra être efficacement contrebalancée par l'activité des cellules dopaminergiques greffées, à supposer que celles-ci la maintiennent et ne soient pas atteintes à leur tour par le processus dégénératif. C'est pourquoi, à titre d'essai, il est justifié de pratiquer ces greffes sur un petit nombre de patients afin de déterminer, par des études approfondies, l'exacte valeur thérapeutique des greffes intracérébrales.

Le consentement des malades est bien évidemment indispensable

Dans le cas présent, il conviendra sans doute de s'assurer que ces malades sont bien conscients du fait que la thérapeutique de la maladie de Parkinson par greffes de cellules dopaminergiques provenant d'embryons humains, s'il est légitime d'espérer qu'elle puisse amener une amélioration, est encore au stade des essais ; peut-être faut-il aussi s'assurer qu'ils savent que les cas d'amélioration spectaculaire, largement diffusés il y a quelques années par les médias, sont restés exceptionnels.

La capacité de jugement des parkinsoniens, lorsque ces interventions leur sont proposées, leur permet sans aucun doute de donner un consentement « éclairé ». Ce ne sera peut-être pas toujours le cas dans d'autres affections dégénératives du système nerveux dans lesquelles l'on envisage de pratiquer des greffes.

Les problèmes d'éthique soulevés par l'utilisation d'embryons humains sont nombreux :

• Le plus important concerne le recours à des fœtus provenant d'IVG. Certains le refusent catégoriquement, notamment l'Eglise catholique. L'utilisation de fœtus provenant d'avortements spontanés pourrait, semble-t-il, être admise mais cette solution ne peut être retenue pour deux raisons : l'âge nécessairement imprévisible de ces fœtus – alors que les cellules greffées n'ont les meilleures chances de se développer que si elles sont prélevées sur des fœtus de six à huit semaines – et la proportion élevée d'anomalies qu'ils présentent. Ceux qui admettent le principe des IVG, légales en France depuis 1975, considèrent le fœtus comme un

cadavre au même titre que celui d'adultes ou d'enfants en état de mort cérébrale, chez lesquels divers organes peuvent être prélevés pour être transplantés.

• Comme il est inconcevable d'utiliser un fœtus sans le consentement préalable de la femme, la question se pose de savoir si l'utilisation de fœtus humains d'âge déterminé provenant d'IVG programmées constitue un moyen de pression en faveur de l'avortement. La réponse n'est pas simple.
Aujourd'hui, où les greffes intracérébrales sont au stade de l'essai thérapeutique et n'intéressent qu'un très petit nombre de malades, cette pression n'existe pas, et ceci pour plusieurs raisons : le nombre de fœtus dont on dispose, quotidiennement, dans les centres d'IVG est très supérieur à celui qui est nécessaire à la préparation des greffes ; l'autorisation de la femme pour utiliser le fœtus à des fins thérapeutiques ne lui est demandée qu'après qu'elle ait confirmé, à l'issue de la période légale de réflexion, sa décision de voir sa grossesse interrompue ; elle est, de plus, informée que ce fœtus ne sera pas nécessairement retenu par le biologiste chargé de préparer les suspensions cellulaires.

En revanche, si d'ici quelques années il était démontré que les greffes intracérébrales entraînent des améliorations importantes et durables chez de nombreux parkinsoniens, ainsi que dans d'autres maladies dégénératives du système nerveux, il est certain que le nombre des greffes augmenterait considérablement et que, de ce fait, une pression en faveur de grossesses et d'avortements programmés pourrait apparaître. C'est pourquoi l'on s'efforce, dès maintenant, de préparer des cellules modifiées par génie génétique capables de libérer de la dopamine ; ces cellules pourraient provenir du malade à traiter lui-même. D'autres possibilités sont explorées. C'est ainsi qu'une étude est en cours chez l'animal visant à encapsuler des cellules d'origine tumorale secrétant de la dopamine dans un matériau qui s'oppose à leur migration tout en laissant diffuser la dopamine.

Aussi longtemps que l'on aura recours à des fœtus, il paraît indispensable que le receveur du tissu embryonnaire reste inconnu des femmes d'où proviennent les fœtus, notamment pour éviter que soient élaborés des projets au sein d'une famille. En outre, l'autorisation d'utiliser un fœtus ne devra jamais donner lieu à une rémunération qui ne manquerait pas de devenir un facteur de pression en faveur de grossesses et d'avortements programmés.

Réponses du professeur Laporte à plusieurs questions

• La dopamine est bien une substance physiologique. C'est un neurotransmetteur qui est libéré par les branches terminales des axones de certains neurones, notamment des neurones nigro-striés. On estime à 4 à 500 000 le nombre total de ces cellules, chez l'homme. Les symptômes de la maladie de Parkinson apparaissent généralement lorsque 60 à 70 % d'entre elles ont dégénéré.

• Les prélèvements de la région du mésencéphale renfermant des cellules dopaminergiques sont faits sur des fœtus obtenus par aspiration.

• Sur la répugnance qu'éprouvent certaines femmes à voir des fœtus servir à préparer des greffes intracérébrales, M. Laporte répond que la question ne lui semble pas se poser dans ces termes puisqu'un fœtus n'est utilisé que si la femme a explicitement donné son accord. D'ailleurs, ce n'est qu'après qu'elle ait confirmé sa décision de voir sa grossesse interrompue que la demande d'utilisation éventuelle du fœtus lui est présentée.

• L'équipe qui a récemment rapporté que les greffes intracérébrales de cellules embryonnaires dopaminergiques avaient sensiblement amélioré deux patients dont la maladie de Parkinson était due à une intoxication par le MPTP est celle du professeur Lindvall (Université de Lund, Suède).

• Une excellente revue sur les problèmes d'éthique posés par les greffes a été récemment publiée (Hoffer & Olson, Trends in Neurosciences, 1991, 14 : 384-388).

• Sur le respect des fœtus et les critères de la mort fœtale. Après interruption de la circulation placentaire, l'état du fœtus lui paraît être proche de celui d'adultes en état de mort cérébrale qui sont, eux aussi, irréversiblement sur la voie de la mort complète et chez qui des organes peuvent être prélevés, s'il n'y a pas eu d'opposition préalable.

• A la question sur les résultats de l'équipe française qui a commencé à pratiquer des greffes intracérébrales chez des malades parkinsoniens, M. Laporte répond que c'est aux responsables de cette équipe qu'il appartient de donner cette information. Il lui semble souhaitable, pour tirer des conclusions valables de cette étude, de disposer d'un recul suffisant après la fin de ces essais thérapeutiques.

• La période optimale de prélèvement des cellules dopaminergiques mésencéphaliques paraît être comprise entre la sixième et la huitième semaine après la conception, et non de la huitième à la dixième comme on le pensait encore récemment.
Si l'on arrive un jour à disposer, grâce aux techniques de génie génétique, de cellules capables de libérer de la dopamine, cela devrait permettre de ne plus recourir à des fœtus humains comme source de cellules dopaminergiques. Cela serait certainement préférable surtout si l'on démontre que les greffes ont une efficacité importante et durable dans le traitement des maladies dégénératives, ce qui entraînerait une augmentation sensible du nombre des transplantations.

Intervention du professeur Laxenaire sur les problèmes éthiques en psychothérapie

C'est le serment d'Hippocrate, qui a le premier défini l'éthique médicale. Encore aujourd'hui, il y a peu de retouches à y apporter : poser un diagnostic, prescrire les médicaments les mieux adaptés pour conduire à la guérison, remplir ses devoirs envers les confrères et la société, restent des impératifs actuels. La guérison demeure un but clairement défini quant aux moyens, ce sont ceux où est parvenue la science médicale à une époque déterminée. Le reste appartient au destin.

Cette éthique médicale relève à la fois de la solidarité humaine et d'un ensemble de connaissances techniques. Celles-ci sont acquises par le médecin au cours de sa formation. Le premier commandement de son action consiste à appliquer avec conscience et discernement les règles d'une technique bien intégrée.

La situation psychothérapique

Au regard de l'acte médical, quelle est la situation de la psychothérapie ? En apparence et en réalité, elle est bien plus complexe : le diagnostic, surtout dans le domaine des névroses est difficile à cerner. La pathogénie est contestable. Les techniques de traitement imprécises. Le psychiatre parle plus souvent de troubles et de psychopathologie que de maladie et d'étiologie. Les symptômes ont des frontières mal définies avec les aléas de la vie normale. L'angoisse par exemple est existentielle avant d'être pathologique. La dépression est une aggravation de la tristesse. Les crises sont des étapes normales dans l'existence.

Quant aux moyens, ils sont en matière de psychothérapie flous, mal codifiés, variables d'un thérapeute à l'autre. Certes les techniques se chiffrent par dizaines, mais le facteur humain y joue un tel rôle, que chaque psychothérapeute y imprime sa marque, pour ne pas dire sa personnalité. Une technique identique en des mains différentes donne des résultats opposés.
Du côté du patient, même incertitudes. Que veut exactement celui qui vient trouver un psychothérapeute ? Quelle est la nature profonde de sa demande ? Quand estimera-t-il la prise en charge terminée ? Quelle est éventuellement la nature de sa déception ? Guérir d'une maladie organique a une signification assez précise, mais guérir d'un mal-être n'en a pas.

A noter enfin, un degré de complexité supérieur pour les psychothérapies modernes. Celles-ci ne visent plus seulement à éliminer la souffrance, mais on leur demande d'ouvrir un accès au plaisir, voire au bonheur. Cette exigence nouvelle donne une idée des difficultés éthiques liées à l'action psychothérapique. Le bonheur et le plaisir sont des notions éminemment suggestives.

Dans ces conditions difficiles et, compte tenu de ce qui vient d'être rappelé brièvement, comment poser les règles d'une éthique en psychothérapie ? Obligation tout à fait nécessaire cependant, car plus que dans les autres domaines de la médecine, les manquements à la morale ont ici des conséquences parfois très graves.

La règle fondamentale

Pour simplifier le problème, et autant que possible le clarifier, j'irai à l'essentiel en rappelant la règle fondamentale de toute psychothérapie : il est contraire à l'éthique d'essayer d'imposer un sens aux souffrances du patient, ce sens étant à la fois arbitraire et dépendant de la personnalité du thérapeute. Ceci demande quelques explications.

Le candidat à une psychothérapie se plaint de symptômes : angoisse, phobies, dépression, douleurs d'allure somatique, insomnies, anorexie, conflit existentiel, etc. Ces symptômes le font souffrir et l'empêchent de vivre normalement. Pour prouver ce malaise, il a du reste très souvent recours à la tentative de suicide. Et au-delà d'une plainte exprimée ou non, se profile d'emblée la question : quel est le sens de tout ce qui m'accable ? Pourquoi moi plutôt qu'un autre ? Qui est le responsable ? La souffrance est une énigme que chacun cherche à résoudre.

Le psychothérapeute certes entend cette question, mais s'il se met en devoir d'y répondre, il enfreint une règle éthique qu'on peut résumer sous le terme de viol de conscience. Chacun a le droit de trouver le sens qu'il veut à sa vie mais le psychothérapeute lui, n'a pas le droit moral d'user de son autorité pour en suggérer un. S'il est vrai que la relation psychothérapique est au départ basée sur un effet suggestion, celle-ci ne doit pas être utilisée dans le sens de l'autoritarisme. On disait autrefois que la demande au médecin était une confiance, s'adressant à une conscience. La formule est encore plus vraie dans le domaine de la psychothérapie.

Sans insister sur la conscience personnelle du psychothérapeute, absolument indispensable, je résumerai les règles qui ne doivent en aucun cas être transgressées, si l'on veut éviter des dérapages contraires à l'éthique. Ces règles, quelles sont-elles ?

Maîtriser son contre-transfert

Le contre-transfert est un concept psychanalytique, mais il est applicable à toute relation psychothérapique d'une certaine durée. Il qualifie au sens large l'empathie ou l'antipathie du thérapeute pour son patient. Il est surtout en relation avec le transfert du patient, c'est-à-dire à l'amour que celui-ci porte à son thérapeute, « un véritable amour » disait Freud. La règle éthique est ici claire, le thérapeute n'est jamais autorisé à répondre à cet amour de façon concrète.

« L'amour de transfert, écrit L. Israël, n'implique pas de réciprocité », règle éthique fondamentale qu'il est cependant utile de rappeler à un moment où une étude américaine de J.L. Herman et coll. fait état d'un

pourcentage non négligeable de relations sexuelles entre des thérapeutes et leurs patients. Cette attitude qui relève du passage à l'acte interdit naturellement en retour toute analyse des symptômes. Le transfert en réalité ne s'adresse pas au thérapeute, mais aux images dont celui-ci est porteur. Lorsqu'une patiente avait sauté au cou de Freud, il en avait conclu avec humour, que cet élan n'était certainement pas dû à son charme personnel. Un des buts de la psychothérapie est bien de rechercher les destinataires véritables de ce genre de mouvements affectifs.

Maîtriser la suggestion

Au départ, toute relation psychothérapique est basée sur la suggestion. H. Berheim à qui l'on est redevable du terme, a montré que celle-ci était l'élément essentiel de l'hypnose et à partir d'elle, de l'ensemble des psychothérapies. Comme la langue d'Esope, la suggestion est la meilleure et la pire des choses. Freud, qui avait commencé sa carrière comme hypnotiseur, a proposé avec la psychanalyse une méthode susceptible, moins d'échapper à la suggestion que de l'analyser et d'en utiliser la force dans un but thérapeutique. On peut rappeler que son argument essentiel était au départ d'ordre éthique. Il n'acceptait pas de personnifier le thérapeute tout puissant en face d'un patient infantilisé.

Plus grave est le problème de l'endoctrinement. C'est lui qui est au cœur de la question morale posée par la suggestion. Freud écrit : « par la suggestion, il est possible d'endoctriner des disciples, mais on ne saurait par là transformer la vie d'un patient ». Agir de la sorte, ce serait provoquer chez un sujet déjà limité par sa névrose, une aliénation provisoire supplémentaire. Il serait facile d'en faire la démonstration à propos du recrutement des sectes, par exemple.

Le psychothérapeute n'a aucun droit moral de se comporter en « gourou », même si le message qu'il veut faire passer va dans le sens de son éthique personnelle ou de ses choix existentiels. Un psychothérapeute ou un psychanalyste qui créerait un patient à son identique, irait contre le projet même de la psychothérapie. A cet égard, L. Israël poussant l'idée à son extrême, écrit avec un semblant de logique « qu'il faut considérer comme un échec, toute analyse qui produit un analyste ». C'est sans doute pousser un peu loin la démonstration, mais il est vrai que certains groupes analytiques prennent parfois les allures de sectes. Ce qui est à la fois à déplorer et à rejeter sur le plan éthique.

Respecter les termes du contrat

Toute prise en charge psychothérapique requiert la formulation d'un contrat. Contrat moral, et dans les deux sens du terme : il n'y a rien d'écrit mais l'importance éthique ne peut échapper. Toute psychothérapie ne se fait pas en réalité à deux personnages, mais à trois : le patient, le thérapeute et la Loi qui les transcendent l'un et l'autre. Les règles de la rencontre thérapeutique doivent être clairement définies et cela fait, le thérapeute doit s'y tenir scrupuleusement. Faute de quoi, il perdrait toute

crédibilité pour mettre le patient devant la responsabilité de ses transgressions.
La Loi est la référence obligée à une transcendance sans quoi une psychothérapie ne serait qu'une forme déguisée de duel et d'affrontement. Ceci impliquant immanquablement violence, autoritarisme, voire passage à l'acte. Au contraire l'éthique commande de préciser au patient la procédure employée, le mode de prise en charge, son rythme, le temps des séances et bien entendu les modes de paiement.

Le psychothérapeute ne peut faire appel qu'à son éthique personnelle pour que le contrat ne se pervertisse pas. Il sait qu'à tout instant, il lui serait possible d'abuser de son autorité et de la position « de Sujet Supposé Savoir » dans laquelle l'a placé le patient : prix excessif, séances trop courtes lorsqu'il s'agit de psychanalyse, silence érigé en système, prise en charge interminable sont des excès qui ne sont pas toujours bien contrôlés. On pourrait fixer des limites analogues pour les psychothérapies non analytiques faisant appel à des techniques contestables, dangereuses ou s'appuyant sur des pré-supposés non vérifiables.
Pour la fixation d'un contrat, le psychothérapeute ne doit jamais méconnaître que sa marge de liberté s'arrête là où celle se son patient commence.

S'appuyer sur une formation rigoureuse

La formation très diversifiée des psychothérapeutes est susceptible d'ouvrir la porte à tous les abus. « Du psychanalyste qui ne s'autorise que de lui-même » au pseudo-thérapeute qui promet n'importe quoi à partir de techniques fantaisistes, toutes les dérives sont possibles. Comment peut-on séparer « le bon grain de l'ivraie », se demandait un journaliste dans un article récent d'un hebdomadaire à grand tirage. Du point de vue de l'utilisateur, il est très difficile de le faire. Les barrières sont donc entièrement du côté de l'offre de psychothérapie.

D'où l'importance de la formation. Soulignons deux frontières indispensables qui permettent de cerner un problème jugé par beaucoup insoluble : du côté de la Société, la première règle éthique consiste à ne proposer que des techniques ayant fait leur preuve et enseignées par des personnes compétentes. En principe, les techniques psychothérapiques regroupées au sein de sociétés scientifiques offrent ce genre de garanties. Du côté du psychothérapeute en formation, il est moral d'exiger de sa part une formation personnelle sanctionnée par des contrôles. Avec toute l'ambiguïté que le terme de formation personnelle comporte, c'est pourtant la seule manière de tester les capacités professionnelles d'un praticien.

Mais rappelons-le encore une fois, la psychothérapie n'a pas le caractère scientifique d'une thérapeutique médicale et une marge d'erreur reste toujours possible. D'où cette règle non écrite mais impérative, selon laquelle c'est au psychothérapeute lui-même d'avoir suffisamment de connaissance de soi pour juger si, éthiquement parlant, il est capable ou non d'exercer une profession difficile. La relation humaine ne s'apprend

pas dans les livres. Il y faut des qualités personnelles, que seul le sujet pourra déceler en lui. La morale se situe à ce niveau.

Conclusions

Que conclure de ce rapide tour d'horizon ? Je me tournerai vers P. Ricœur qui élevant le débat, écrit : « la psychanalyse restitue un concept de la liberté, plus proche de Spinoza que de Kant. L'illusion (sous-entendue kantienne) de disposer de soi, y est reconnue comme fiction... C'est en partant du niveau de notre esclavage, celui des motivations profondes que la situation vraie de la conscience est découverte ». Cette remarque est applicable à l'ensemble des psychothérapies. Elle signifie en clair que la règle morale de toute prise en charge de ce type doit s'efforcer de restituer au Sujet sa liberté et non pas de la limiter davantage par un autoritarisme arbitraire venu de l'extérieur. S'il y a une morale de l'inconscient, elle appartient au monde inférieur de celui qui souffre. C'est pourquoi l'éthique de la psychothérapie n'est en rien une recherche du sens des symptômes, mais un développement de leur signification. Le paradoxe éthique de l'engagement psychothérapique étant d'utiliser la puissance de la suggestion pour inciter celui à qui elle s'adresse à s'en libérer.

Le professeur Puech traite de la recherche thérapeutique en psychiatrie, pour tenter de déterminer si l'expérimentation des nouveaux médicaments psychotropes posent des problèmes particuliers. Il rappelle que, quelle que soit l'expérimentation, elle se déroule en quatre phases. Les premières administrations tendent à évaluer comment le sujet humain sain métabolise les nouvelles substances et comment celles-ci modifient les grandes fonctions.
Cette notion une fois acquise, la deuxième phase consiste en l'expérimentation sur des sujets malades, non pour établir le bénéfice thérapeutique de la substance nouvelle, mais pour déterminer son effet sur un groupe sélectionné de quelques centaines de sujets souffrants de symptômes cliniques caractéristiques, sur des périodes courtes.
La troisième phase de l'expérimentation est beaucoup plus extensive : elle concerne quelques milliers de sujets sensés représentés la population qui sera traitée à terme par la nouvelle substance. L'objectif poursuivi est d'évaluer les bénéfices et les risques que présente la nouvelle thérapeutique par rapport aux traitements existants.
La quatrième phase, qui a lieu après la mise sur le marché de la nouvelle molécule, consiste à rechercher tous les événements rares qui n'ont pu être évalués au cours des trois premières phases de l'expérimentation.

L'expérimentation de substances psychotropes pose-t-elle des problèmes éthiques particuliers ? En ce qui concerne les sujets sains, l'expérimentation est semblable à tout autre : les fonctions cibles sont modifiées comme elles le sont au cours de d'autres expérimentations. Cela dit, il est bien entendu que le vécu des sujets n'est pas le même si l'on modifie leur psychisme ou leur pression artérielle.

Le problème est essentiellement lié au vécu des sujets, et non à la modification d'une grande fonction physiologique. Dès lors se pose le problème des critères de sélection de ces sujets. On fait un bilan médical pour s'assurer qu'ils sont sains, mais un bilan psychologique est également nécessaire : surtout lorsqu'il s'agit d'expérimenter les psychotropes, il est impératif de vérifier que les sujets ont une personnalité compatible avec ces essais, étant entendu qu'en cas de refus, il faut bien signaler au malade que la décision n'est pas motivée par l'existence d'une maladie ou d'une anomalie psychologique.

On retrouve les mêmes problèmes généraux en ce qui concerne l'étude menée chez des sujets malades : celui du placebo et celui de l'information et du consentement. Les recherches pharmacologique recourant à un placebo sont particulièrement difficiles lorsqu'on dispose déjà de thérapeutiques efficaces dans le domaine considéré. Cependant, comme la réflexion est en cours au sein du groupe « neurosciences », M. Puech ne souhaite pas en dire davantage tout en insistant sur l'utilité de telles expérimentations. Il souligne également que le recours au placebo n'implique pas l'absence de traitement : elle ne fait que différer celui-ci de quelques semaines.

La loi Huriet de décembre 1988 a rendu obligatoire l'information du malade, qui doit également donner son consentement écrit. L'application de cette disposition apparaît malaisée en psychiatrie, certains sujets n'étant ni en mesure de bien comprendre l'information qui leur est dispensée ni de donner un consentement libre et éclairé. Proposer à un anxieux de participer à une recherche risque d'accroître son anxiété ; certains dépressifs seraient même capables, dit-on, de signer leur arrêt de mort, ce qui ôte beaucoup de valeur à leur consentement. Une réflexion supplémentaire est donc nécessaire, et le consentement de la famille, doit être recherché lorsqu'il y a le moindre doute sur la validité de celui qu'a donné le malade.

Avant de mettre de nouveaux médicaments sur le marché, il s'impose d'évaluer leur potentiel de pharmacodépendance. La recherche doit porter sur deux points : la nouvelle substance est-elle susceptible d'engendrer une dépendance physique telle que l'arrêt du traitement provoquerait l'apparition de symptômes non liés à l'état antérieur du sujet ? Quelle est l'appétence du sujet pour cette substance ? Les problèmes se posent en termes différents selon que l'évaluation se fait sur des sujets sains ou malades, dans un cadre thérapeutique, ou sur des toxicomanes.

Si l'on s'adresse à des toxicomanes, on se heurte à des difficultés éthiques considérables dans la mesure où il s'agit de leur faire tester des substances comparables à celles qu'ils ont eux-mêmes prises, en leur demandant de comparer. Il vaut donc mieux s'adresser à des sujets sains, mais ceux-ci n'ont, par définition, pas eu l'expérience des substances toxicogènes de référence et il faut donc leur demander de comparer un placebo, le nouveau médicament et une substance toxicogène, comme

par exemple les amphétamines. Leur appréciation sera forcément suggestive.

Le débat se poursuit en France sur la meilleure façon d'organiser cette évaluation du potentiel de pharmacodépendance, mais il apparaît qu'elle ne pose pas de problèmes aussi particuliers que certains voudraient bien le dire : les difficultés rencontrées sont les difficultés techniques et éthiques que suscite l'évaluation de toute nouvelle thérapeutique.

M. Pélicier constate que M. Puech a à la fois mis en lumière la nécessité du progrès médical et les risques que présente celui-ci. Il est évident qu'on ne peut renoncer à l'idée d'obtenir de nouveaux progrès en thérapeutique, mais on ne peut non plus abandonner les précautions indispensables. Mais peut-être la tâche de l'éthique est-elle de concilier ce qui semble inconciliable.

Débats

Mme Quéré a été interrogée sur le point de savoir où commence l'éthique et où elle s'arrête. A son avis, elle commence dès que l'homme a un vis-à-vis, un prochain. Tous les articles de tous les codes, en particulier du Décalogue, se rapportent aux relations avec l'autre et tant que celui-ci existe, la vigilance s'impose. L'éthique ne s'arrête donc jamais.

Le professeur M. Laxenaire, interrogé sur les exigences de la formation de psychothérapeute en France, répond que toute formation se déroule entre deux pôles, l'information et la formation proprement dite. En médecine, l'information c'est la transmission des connaissances ; en psychothérapie, les choses sont moins nettes et une formation personnelle est constamment indispensable ; en psychanalyse, on sait bien que l'analyse doit avoir été analysé. Mais toutes les écoles de psychanalyse se sont scindées sur ces problèmes de formation. C'est pourquoi un psychanalyse Serge Leclère a proposé la création d'un ordre de psychanalystes comparable à l'ordre des médecins, mais d'une nature assez différente. Quel que soit le sérieux des écoles en psychothérapie et en psychanalyse, il y a toujours un hiatus entre la fin de la formation proprement dite et le moment où le psychothérapeute s'installe, s'autorise à pratiquer.

A la question concernant la situation de dépendance du patient, il rappelle que le but éthique de la psychothérapie est de dénouer ce lien de dépendance. Il faut éviter une relation fusionnel avec le malade. Empathie, oui, sympathie, non.

Le professeur Puech, à une question concernant les essais thérapeutiques en cas d'urgence, répond qu'ils sont indispensables ; dans de tels cas si le malade n'est pas suffisamment conscient pour donner son

consentement, c'est un de ses proches qui le fait pour lui. Mais s'agissant des internés d'office, la question est beaucoup délicate.

Une question porte sur ce qu'il a appelé un bilan psychologique préalable. Il précise qu'en général les sujets préfèrent passer des tests plutôt que d'engager des entretiens avec le médecin.
Peut-on proposer à des sujets sans antécédents de toxicomanes de prendre des drogues sans courir le risque de provoquer chez eux une toxicomanie ? M. Puech répond qu'il y a là en effet un danger et un problème ; en tout cas, il ne serait pas tolérable de mettre n'importe quelle substance sur le marché. Plutôt que de demander un consentement écrit, ne pourrait-on pas demander dès l'entrée du malade à l'hôpital un consentement pour une recherche éventuelle ? M. Puech reconnaît que l'obligation du consentement écrit introduit un biais dans la sélection pour les essais, mais il estime que ce biais n'est pas le plus important. Quant à faire signer dès l'entrée et sans information précise un consentement, comme paraît-il en Amérique, il n'y est pas favorable.

Mme Quéré, à la question de savoir si l'éthique en psychothérapie, ce n'est pas d'abord l'éthique dans l'éducation, répond positivement. Bien des troubles psychiatriques seraient évités si les malades avaient bénéficié d'une éducation correcte. Quand y aura-t-il des journées d'éthique sur l'expérimentation animale ? Mme Quéré pense que c'est là une bonne idée, mais qu'il faudra fonder un autre comité. Celui-ci a bien constitué un groupe de travail pour les questions concernant les animaux de laboratoire, mais pas pour les autres. Peut-on travailler sur des prisonniers ? Elle indique qu'une telle pratique est proscrite en France puisque le consentement doit être libre. Pour ce qui est de cette pratique aux États-Unis, elle ne peut répondre.

Un intervenant expose que si la loi du 20 décembre 1988 protège les personnes qui se prêtent à la recherche médicale, bien des lacunes subsistent dans la protection des malades mentaux, dont le consentement ne peut être recueilli que par substitution, y compris pour des essais sans finalité thérapeutique directe pour eux. Au pays des droits de l'homme, une telle situation est déplorable, et contraire, d'ailleurs, à certains avis rendus par le Comité national. En ce qui concerne la psychanalyse, il remarque qu'effectivement, ce n'est pas la connaissance intellectuelle du freudisme qui fait le thérapeute. En matière de greffes intercérébrales enfin, il insiste sur la nécessité de faire comprendre que la biologie est aussi du côté du social.

M. Pélicier répond, à la question d'une intervenante qui se demande s'il était légitime d'intituler la séance « Neurosciences » alors que l'on a principalement traité de la psyché humaine, et si le choix de ce titre ne reflète pas une certaine dérive scientiste, qu'il n'en est rien. D'ailleurs, le terme de « psychoscience » existe-t-il vraiment ? Les neurosciences comprennent les divers aspects du savoir sur tout ce qui concerne le fonctionnement de la vie psychique et de l'appareil nerveux, qui y participe largement.

Un autre intervenant rappelle que, lors du dernier colloque consacré aux relations entre la science et le droit, la recommandation a été faite d'approfondir la recherche sur le consentement. M. Pélicier admet qu'en psychiatrie, l'obtention du consentement est particulièrement difficile. Les Américains parlent à ce sujet de malades « compétents » et « incompétents ». En tant que clinicien, M. Pélicier considère qu'il ne s'agit pas, en la matière, de signer un contrat. Si la relation entre le médecin et le patient est de bonne qualité, si le cheminement commun est fait dans le respect de la personne du malade, on peut estimer que même les individus dont l'état mental est très altéré sont en mesure de donner leur point de vue. A la question de savoir s'il existe un diagnostic biologique précis de la maladie d'Alzheimer, M. Pélicier répond qu'une très satisfaisante relativité a été atteinte.

A la question de savoir s'il ne conviendrait pas de mettre en place des comités d'éthique régionaux, **le professeur Jean Bernard** répond que la loi de décembre 1988 prévoyait qu'il en soit ainsi. Sur les 80 Comités régionaux de protection de la personne prévus par le texte, 50 fonctionnent déjà.

Le professeur Messerschmitt traite des aspects psychologiques du langage médical et de la communication avec l'enfant. Il rappelle avant toute chose que l'enfant fait partie de la même espèce que l'adulte, et que rien de ce qui est humain ne lui est étranger. En matière de langage médical, deux responsabilités sont en jeu, celle de l'adulte et celle de l'enfant.

L'adulte doit se faire comprendre. Certes, une forme d'information médicale circule à l'école, dans les magazines pour enfants et dans la publicité, et elle crée une sorte de halo culturel propre à susciter des interrogations. Mais elle n'aide pas à la compréhension de la médecine. Comment faire comprendre à un enfant que l'on puisse greffer le rein d'un cadavre ? Comment lui faire comprendre que l'on puisse conserver du sang immortalisé ?

Il appartient aussi au médecin de comprendre la souffrance extrême de l'enfant. Il est particulièrement difficile de différencier clairement la douleur de la dépression, de l'hyper-anxiété, de la fatigue et de l'épuisement ou du retrait pré mortem. Mais, après une longue période d'économie méfiante dans l'administration d'antalgiques aux enfants, on assiste à nouveau au recours massif à l'administration de morphine, et l'amélioration spectaculaire constatée dans l'état des enfants ainsi traités montre toute l'importance de la sédation de la douleur physique : certains signes cliniques attribués à la dépression cèdent en quelques heures, et parfois même en quelques minutes.

On sait par ailleurs que la société est cruellement segmentée en tranches d'âge. Cela n'empêche que la douleur est également ressentie par les adultes et par les enfants. Et pourtant, il y a vingt ans seulement, qu'a été reconnue l'existence de la dépression de l'enfant, dix ans seule-

ment que l'on admet la souffrance chez le tout petit, quinze ans à peu près que l'on se rend compte de l'importance des mauvais traitements infligés à un enfant. Dans ce dernier cas, le médecin a du mal à repérer les signes de mauvais traitements. Le recours à la responsabilité de l'enfant est alors un élément essentiel. Ni passif, ni victime, l'enfant est une personne. Sa dignité repose sur la reconnaissance de sa responsabilité progressive.

Le médecin, dans la langage qu'il tient à l'enfant, doit assumer ses responsabilités et lui proposer une sorte de contrat social. La médecine, qui est souvent considérée comme pourvoyeuse de souffrance, doit apparaître aussi comme porteuse de vie, moyen d'autonomie et de dépassement. L'hospitalisation des jeunes, par exemple, est trop souvent considérée comme un facteur de risques psychologiques pour l'avenir, en raison de la séparation qu'elle implique : il faut aussi tenir compte de ce qu'elle permet de surmonter la maladie et rappeler qu'avoir survécu représente un pouvoir. Plus généralement, la médecine doit s'attacher à renforcer la cohésion familiale, à conserver les références parentales.

S'adressant à l'enfant, le médecin doit bien sûr témoigner considération et désir d'écoute, mais il doit surtout user d'un langage qui provoque la vie et qui reconnaisse en son interlocuteur une personne susceptible de collaborer au traitement. En effet l'enfant est capable de faire sa propre synthèse des discours que lui tient l'adulte. Il est réaliste et peut donner une réponse originale en fonction des choix qui lui sont présentés. Il faut donc réagir contre la tentation de le surprotéger. C'est un être responsable, capable d'indiquer une voie imaginaire et d'ouvrir des portes invisibles aux adultes sur une vie meilleure.

Le professeur Pélicier salue la dénonciation qui vient d'être faite de la désinvolture dont on témoigne trop souvent envers l'enfant, traité par ses parents comme un jouet nécessaire à la qualité de la vie et blessé par un langage médical trop tranchant. Le propos de M. Messerschmitt avait donc tout a fait sa place dans un échange consacré aux problèmes de la vie psychologique : les adultes ont des responsabilités envers un enfant qui est une personne à part entière.

Le professeur Pélicier enchaîne en présentant sa propre contribution, relative à l'évaluation du handicap mental.
Traitant de celui-ci, on a longtemps insisté sur les aspects les plus négatifs, en recourant à plaisir au suffixe « in »- : « invalide », « insuffisant », « incapable ». Le recours au vocabulaire hippique et le choix du terme handicap a donc représenté un progrès : on a estimé qu'une réparation était possible, et au lieu de se borner à un constat désolé, on partait d'un manque ou d'un déficit en envisageant la possibilité de dépasser cette situation.
Il est trop facile de critiquer les devanciers : c'est ici et maintenant qu'il faut agir sans jeter l'anathème sur ce qui a été fait auparavant. Il est vrai cependant qu'on s'est trop longtemps contenté d'inventorier minutieusement ce qui manquait au handicapé mental. Il faut plutôt aujourd'hui dresser un bilan des capacités qui lui restent : les limitations ne doivent

plus être conçues comme des bornes indépassables, mais comme un point de départ vers quelque chose de nouveau. Cette perception nouvelle du handicap représente une petite révolution copernicienne : l'insistance sur ce qui fait défaut étant remplacée par l'insistance sur ce qui reste. A cet inventaire des capacités, il faudrait ajouter d'ailleurs un inventaire des besoins et un inventaire des désirs, puisqu'après tout l'être humain est un être de désir, fût-il handicapé. Le rôle des soignants est donc d'aider les handicapés à s'accomplir, à faciliter leur « self-achievement ». On n'a pas tout fait lorsqu'on a atténué les souffrances et les symptômes, il faut encore assurer une certaine qualité de vie.

L'orateur souligne donc la nécessité d'une réhabilitation, d'une réadaptation psychosociale visant à responsabiliser le handicapé dans sa vie quotidienne comme devant sa maladie. Elle suppose une alliance objective entre le soignant et le patient. Le premier souci doit être d'aider le patient à récupérer des systèmes de relation, à devenir à nouveau un acteur de la vie sociale et donc lui faciliter la vie dans la cité. L'exclusion dans l'habitat doit notamment faire place à la réciprocité. La tâche est considérable et la bonne volonté est insuffisante : il faut œuvrer à rendre la société plus tolérante et plus solidaire. En quelque sorte, la société elle-même doit se réadapter au handicap pour lui faire sa place.

Intervention du recteur Lucas sur l'enseignement

M. Lucas rappelle qu'il a déjà fait le point de la réflexion du Comité sur les problèmes de formation il y a deux ans de cela. Cette réflexion commence maintenant à porter ses fruits. Certes, la formation ne figure pas explicitement au rang des missions assignées au Comité, mais le souci que celui-ci peut en avoir est ce qui donne sens à l'activité de l'institution.

Il ne peut y avoir d'enseignement magistral de l'éthique : celle-ci suppose échange et dialogue. Depuis les dernières journées d'éthique, les choses ont avancé. L'an dernier un colloque a permis un plus large débat ; dans les collèges et les lycées les projets d'action éducative se multiplient ; une réflexion s'est engagée entre le Comité national d'éthique et le Comité national des programmes des lycées et des collèges en vue de la rédaction d'une « lettre de cadrage », sur ce que pourrait être une formation à l'éthique en lycée. Des points de vue différents se sont évidemment manifestés : s'agit-il de transmettre des Valeurs fondamentales ou de rendre les jeunes sensibles à des valeurs historiques, précaires mais partagées ? Ces enseignements s'adressent-ils à de futurs adultes ou à de jeunes citoyens ?

A l'université, les enseignements d'éthique sont devenus plus nombreux en deuxième cycle et un DEA en éthique biomédicale a été habilité. Cependant il y a de grands vides : aucun enseignement éthique n'est donné en sciences ; en revanche, les initiatives sont multiples en philosophie, en droit et en sciences sociales.

Il ne s'agit pas de former des spécialistes de l'éthique ; ce serait un non-sens, bien qu'il existe en Amérique du nord des « éthiciens ». M. Lucas suggère ensuite que l'action éducative du Comité s'appuie sur un réseau de centres-ressources. Le Comité national a proposé aux Comités

locaux d'éthique, qui sont nés il y a quelques années, de se consacrer à des missions de formation et d'information, ce qu'ils ont accepté. Des contacts ont été pris avec des organisations professionnelles et, en 1992, une session de formation post universitaire sera organisée avec elles.

Très tôt le Comité national d'éthique a manifesté son souci de la formation. Le Comité, en même temps qu'il donne des avis, publie les rapports qui les justifient. M. Lucas souligne que bien des problèmes traités dans ces avis et ces rapports sont en consonance avec les questions de l'éducation. La meilleure garantie du maintien des valeurs éthiques, ce n'est pas simplement la loi, c'est aussi ce qu'en feront les générations futures.

Mais enseigner l'éthique n'est pas chose évidente. Il est de plus en plus difficile de dire l'éthique, de dire « ce qu'il faut faire ». Comment alors enseigner ce qu'on ne peut pas dire ? Le système éducatif est en train de passer d'une éthique des impératifs à une éthique des biens. La loi d'orientation de 1989 pose comme objectif de mettre l'élève au centre du système. Mais ces biens sont problématiques, et en particulier, ce bien qu'est l'enfance. Parler des droits de l'enfant, n'est-ce pas le tirer déjà vers l'état d'adulte. On a reconnu le droit d'expression aux lycéens, cela ne suffit pourtant pas à créer un véritable débat. Il s'agit donc de préparer les adolescents et de se préparer à les préparer. Certes l'enfance, l'adolescence, sont des conventions sociales ; ces notions ont une histoire. La société aussi est une convention. Mais n'est-ce pas cela la raison d'être de la formation à l'éthique : donner la chance et se donner la chance de faire comprendre et comprendre ce qu'est une convention ; que la société vit d'inventer des conventions et de les réinventer constamment. C'est ce que fait le Comité dont les avis pourraient toujours s'achever par ces mots : « Convenons que... ». Si l'on arrivait à rendre sensibles à la fois la nécessité et la fragilité de nos conventions, ce ne serait pas si mal.

Allocution de Monsieur Sapin, ministre délégué à la Justice

Mesdames,
Messieurs,

Vous souvenez-vous du *code Noir* ?
Le *code Noir*, en réalité un édit de 1685, fixait les droits légaux de l'esclavage. C'était le Code de l'esclavage. Il suffit d'en dire qu'il classait les esclaves dans la catégorie des *biens*. Le Code Noir n'a été aboli définitivement qu'en 1848.
140 ans après la fin de l'esclavage des hommes, en France, n'est-il pas temps de préciser le statut de leur corps et de réaffirmer que les éléments et produits du corps humain ne sont pas des biens ? C'est une façon un peu provocatrice, je le reconnais, de poser la question de l'éthique biomédicale. Mais elle permet de situer le débat dans une perspective historique, qui est celle de l'évolution des droits.

La triologie des droits

Les droits de l'homme progressent par étapes ; les avancées sont parfois éclatantes, parfois incertaines, ou hésitantes.
1789 a vu l'affirmation des droits politiques de l'homme, avec la déclaration des droits de l'homme *et* du citoyen. Il serait d'ailleurs plus exact de parler de la déclaration des droits de l'*homme citoyen*, tant le citoyen est ici plus concerné que l'homme.
Le XIXe siècle et le début du XXe ont vu les droits économiques et sociaux progressivement conquis, étendus, renforcés. Ces droits, droits de l'*homme acteur économique et social*, ont été formalisés dans le préambule de la Constitution de 1946. Tout comme la déclaration de 1789, ils ont aujourd'hui valeur constitutionnelle.

Citoyen, acteur économique et social, l'homme est aussi un être de chair et de sang. Cet homme biologique, quels sont ses droits ? Quels sont les droits du corps, les droits sur le corps ?

Poser cette question, c'est identifier une lacune de notre droit, un manque rendu d'autant plus flagrant que les progrès récents de la médecine et de la génétique appellent une réponse urgente.

Après les droits des citoyens, après des droits économiques et sociaux, le temps est venu de préciser les droits biologiques de l'homme et d'affirmer ainsi la troisième branche d'une triologie des droits.

De l'éthique au droit

Alors que les greffes d'organes et d'éléments du corps humain se multiplient, que différentes formes de procréation médicalement assistées tendent à dissocier parenté légale et parenté biologique, que le génie génétique ouvre à la science des possibilités vertigineuses, il faut aujourd'hui rassembler les pièces éparses du puzzle de l'éthique biomédicale et définir le statut du corps humain.

On peut se demander pourquoi la définition des droits biologiques vient 202 ans après la naissance des droits civiques, alors que l'homme est apparu quelques millions d'années avant la cité. Certes, la torture a été supprimée par Louis XVI en 1788, et la peine de mort près de deux siècles après. Mais cela ne constitue pas une déclaration des droits du corps. En fait, la question des droits biologiques est principalement posée par les avancées récentes de la science.

La médecine et la recherche ont mis au point des techniques – je viens d'en évoquer certaines – qui ne servent pas uniquement à guérir, mais qui « *instrumentalisent* » l'homme. Des risques graves apparaissent, des dangers inédits, des vertiges nouveaux.

Dans le même temps, ceux qui suivent ces questions perçoivent maintenant plus clairement, dans le domaine de l'éthique, ce qui peut devenir explicite et ce qui doit rester implicite.

A cet effet, la réflexion peut s'appuyer solidement sur le récent rapport de Mme Noëlle Lenoir, *Aux frontières de la vie*, sur les avis du Comité consultatif national d'éthique et sur la jurisprudence de la cour de Cassation et du Conseil d'État. Ces travaux et décisions offrent des repères précieux.

Les 24 avis du Comité consultatif national d'éthique ont contribué à forger la doctrine, ils ont ouvert la voie en fixant les grands principes. On abuse souvent du mot de « sage » pour désigner les membres d'une haute autorité. Le terme me paraît ici justifié. Les travaux des sages de l'éthique ont inspiré la réflexion du Gouvernement, et leurs recommandations guident d'ores et déjà l'action des praticiens et des chercheurs.
Les avis sur la non commercialité du corps humain et sur les empreintes génétiques, ainsi que la démarche originale qui consiste à recommander aux chercheurs des moratoires dans certains domaines, sont d'autant de repères devenus indispensables.

Quant au rapport très complet rédigé par Mme Noëlle Lenoir, il constitue une synthèse remarquable. On peut donc dire que la réflexion est mûre. Faut-il aller plus loin que la jurisprudence ou les avis du Comité consultatif national d'éthique ? L'État doit-il intervenir ; est-il légitime qu'il s'intéresse aux mères porteuses, aux bébé-éprouvettes et aux greffes du rein ? Devons-nous légiférer ? Dans ce domaine mouvant et insaisissable, une loi ne risque-t-elle pas de devenir caduque dès qu'elle aura été votée ?

C'est à ces questions graves et difficiles que je veux tenter d'apporter des éléments de réponse. Je pense en effet, pour m'inspirer du remarquable rapport du Conseil d'État préparé sous la présidence de Guy Braibant, qu'il est temps de passer « de l'éthique au droit ». Les techniques modernes mettent en jeu des ressorts fondamentaux de la société : naissance, filiation, hérédité, respect du corps humain. Toute dérive dans l'utilisation de ces outils peut conduire au pires dévoiements.
C'est l'avenir même de la cité, les valeurs les plus essentielles de l'humanité qui sont ici concernés. La question dépasse les médecins, les philosophes ou les moralistes, même si leur autorité est grande : elle intéresse le pays et ses élus.

Les interrogations que soulève la biomédecine appellent en effet des choix de société.
Il ne s'agit pas de morale. La morale est l'ensemble des règles d'action et des valeurs qu'un individu s'applique à lui-même.
Il ne s'agit pas non plus de déontologie, car la déontologie engage une profession, elle est un *corpus* de règles choisies et acceptées par des praticiens.
Il s'agit d'éthique. L'éthique s'impose à la société toute entière, elle intéresse l'ensemble du corps social. L'éthique est une morale consciemment construite et librement acceptée par une large communauté d'individu.

Il faut maintenant intégrer dans notre droit positif certains de ces principes éthiques. Légiférer, cela ne veut pas dire geler, brider ou contraindre. Cela ne veut pas dire aborder tous les domaines de l'éthique. Cela ne veut pas dire tout prévoir. Mais je pense que la loi doit fixer un certain nombre de principes et, dans un petit nombre de cas, élaborer des règles précises.

Au delà du bien et du mal, c'est-à-dire de la morale, au delà d'un code professionnel, c'est-à-dire d'une déontologie, l'éthique, pour reprendre les mots de N. Lenoir, « tend à préserver le sens de l'humain ». L'éthique est un « humanisme pluriel ». Si notre société hésite encore face à certaines questions éthiques, d'autres font l'objet d'un large accord et peuvent ainsi être sanctionnées par la loi.

C'est pourquoi, il convient aujourd'hui de poser dans la loi les principes généraux de l'éthique, qui exprimeront les valeurs de notre société et garantiront le respect du corps humain.

La trilogie des droits fondamentaux sera ainsi complétée : droits civiques, droits sociaux, droits biologiques.

Légiférer, jusqu'où ?

Il ne faut cependant pas légiférer en tout. Il n'est pas nécessaire de donner à chaque option éthique sa traduction juridique, il est inutile de rédiger à côté du code civil un code de l'éthique. A cela, deux raisons principales :
– d'abord, ce domaine est changeant. Certaines de nos certitudes fluctuent au gré des découvertes scientifiques et des évolutions morales, les croyances ne sont pas les mêmes suivants les individus. La loi a une telle portée, dans nos pays de tradition écrite, que dans le domaine qui nous occupe, il ne faut graver dans le marbre que des principes suffisamment forts et reconnus pour que leur affirmation législative ne devienne pas un brûlot qui trouble les esprits et nuise aux praticiens ;
– ensuite, il faut laisser place dans ce domaine à la responsabilité individuelle. Sauf dans quelques cas précis, seuls des principes généraux doivent être édictés. Dans certains cas même, l'absence de règles juridiques peut paraître préférable.

Soyons plus précis.
Pour ce qui concerne le début de la vie, nous proposons de légiférer lorsque sont en cause l'intérêt de l'enfant et notre système de filiation, ainsi que pour préciser les cas de recours à la PMA – j'y reviendrai –.

Mais, par exemple, si l'on devait définir un statut de l'embryon, il faudrait se mettre d'accord sur ce que c'est – ou ce qu'il est – à chaque stade de son développement : simple amas de cellules indifférenciées ? « Personne humaine potentielle », comme le suggère le Comité consultatif national d'éthique ? Personne humaine ? Si cette question a un sens, elle n'a pas encore trouvé de réponse satisfaisante. Le peut-elle ?

En revanche, la question de la fin de la vie, de la mort, ne me semble pas devoir faire l'objet d'une loi. Laissez-moi m'en expliquer.
Les moments qui précèdent la mort sont des moments de pénombre. Quand commence la fin de la vie ? Quand la vie finit-elle ? Ce rivage est au plus haut point celui du spirituel et de l'humain, des principes contradictoires, des hésitations.
Je pense qu'il faut laisser à ceux qui côtoient la mort des autres le soin de continuer à y veiller, avec la compétence et l'humanité que chacun leur reconnaît. Je ne sais pas si viendra le jour où nous pourrons écrire la différence entre ombre et pénombre. Ce moment n'est simplement pas venu.

Pour un statut juridique du corps humain

En revanche, le développement et le foisonnement des recherches et des pratiques médicales est tel que le moment paraît venu d'établir un statut juridique du corps humain.
Pour être acceptée, la loi doit s'appuyer sur des valeurs incontestées.
Elle devra s'organiser autour de deux grands principes : l'inviolabilité et l'indisponibilité du corps humain. Elle trouvera naturellement sa place dans le code Civil, au Livre premier, consacré aux personnes.
Ce livre traite des droits civils, du mariage, de la filiation. Il faudra le compléter.

L'inviolabilité du corps humain conduit à affirmer le principe du consentement du patient chaque fois que cela est déontologiquement possible.
Ce principe de portée générale recevra une application modulée en fonction des situations : selon les cas, ce sera un principe laissé à l'interprétation du juge, ou le fondement de procédures plus ou moins formalisées d'expression de l'accord des intéressés.

L'indisponibilité du corps humain a pour corollaire sa non-patrimonialité ou, ce qui revient au même, sa non commercialité. Le corps, pas plus que la personne humaine, ne peut être objet de commerce.
Ce principe implique qu'aucun élément du corps ne puisse faire l'objet de convention.

A ces principes essentiels sera adjoint celui de *l'anonymat du don*, afin d'éviter toute discrimination ou revendication.

Protéger le corps humain ne suffit pas. L'évolution des connaissances scientifiques est telle qu'il nous faut également penser à protéger l'espèce humaine, dans ses caractéristiques génétiques. Le Gouvernement proposera donc d'affirmer dans la loi le principe de *l'inviolabilité du patrimoine génétique humain*. Seuls des objectifs thérapeutiques peuvent conduire à agir sur les caractéristiques génétiques d'un individu. Toute dérive des recherches et des expérimentations qui nous rapprocherait de l'eugénisme doit être fermement prohibée.

L'éthique appelle également le droit dans le domaine de la maternité de substitution, couramment appelée par la presse, pratique des « mères porteuses ».
Protéger les intérêts tant des femmes que des enfants implique de mettre fin à une pratique par ailleurs censurée par la Cour de Cassation et le Conseil d'État. A cet effet, l'activité des intermédiaires qui cherchent à rapprocher un couple stérile et une femme qui accepte de porter pour eux un enfant sera sanctionnée pénalement.

Il s'agira aussi de mieux protéger les intérêts des enfants, et de chacun des conjoints, en cas d'insémination artificielle avec donneur.

Or, l'intérêt de l'enfant issu d'une insémination artificielle avec donneur n'est pas, actuellement, correctement protégé. Il convient donc d'interdire toute action en contestation de paternité sur le fondement de la PMA, émanant des parents ou d'un tiers, dès lors que le mari ou le compagnon a donné expressément son accord à l'insémination de sa femme ou de sa compagne.

Quant à la technique des empreintes génétiques, qui permet l'identification d'un individu à partir de quelques fragments du corps, elle doit faire l'objet d'une réglementation, à la fois pour contrôler la qualité des tests et pour en canaliser l'accès.

Je proposerai donc que le recours aux tests d'identification génétique soit limité à des objectifs scientifiques et thérapeutiques ou à l'établissement, par l'autorité judiciaire, des éléments de fait nécessaires dans le cadre des procédures pénales ou civiles.

Trois projets de loi

Je présenterai au Conseil des ministres, dans les mois qui viennent, un projet de loi qui définira, dans cet esprit, les principes et les règles de nature à garantir le respect des droits de la personne.

Dans le même temps, le ministre des Affaires sociales et de la Solidarité présentera un projet de loi fixant les règles applicables aux PMA, aux dons et à l'utilisation des produits du corps humain, tandis que le ministre de la Recherche et de la Technologie précisera les conditions dans lesquelles sont conduites les recherches biomédicales.
Les techniques de PMA posent des problèmes éthiques majeurs dès lors qu'intervient un tiers donneur. Quelle est la finalité socialement et moralement acceptable de ces méthodes ? Peut-il s'agir d'un procédé alternatif à la procréation naturelle ? Avec le Comité consultatif national d'éthique, le gouvernement répond non. Il convient donc de réaffirmer que la finalité de la PMA doit être strictement thérapeutique, pour remédier à la stérilité, ou se prémunir contre le risque de transmission d'une maladie héréditaire. Il faudra par ailleurs renforcer l'efficacité de la procédure d'agrément des centres de PMA.

Les questions posées par les dons de produits et d'éléments du corps humain demandent aussi un encadrement législatif plus adapté.
Ainsi, il semble nécessaire de sanctionner pénalement tout trafic d'organes ou d'autres éléments et produits du corps humain. De tels trafics contredisent gravement les principes que je viens d'exposer, et notre société serait aujourd'hui démunie si elle devait y faire face.
Dans tous les cas, il appartient à la puissance publique de contrôler étroitement les thérapeutiques qui font appel à des éléments du corps humain au bénéfice d'autrui.
Enfin, il paraît clair que les profits tirés d'une telle activité ne peuvent avoir le même statut que ceux tirés d'une activité commerciale ou industrielle.

L'encadrement juridique de la recherche pose aussi un certain nombre de problèmes. Si la loi ne saurait fixer de bornes à la connaissance, l'intervention du législateur se justifie pour protéger les droits des individus.
Une loi spécifique s'avère nécessaire pour autoriser et, dans le cas ou c'est autorisé, pour encadrer le recueil, la transmission et le traitement d'informations nominatives dans un but exclusif de recherche en santé. Le souci du Gouvernement est de concilier le droit des individus à l'intimité de leur vie privée, et la préservation du secret médical, avec l'accroissement nécessaire des connaissances médicales.

Mesdames, Messieurs, vous l'avez compris, au delà de situations précises qui nécessitent une intervention législative ponctuelle, il s'agit donc principalement d'organiser le cadre général permettant de fixer les repères qui pourront guider les initiatives des médecins, des biologistes et des chercheurs.

Des moyens accrus pour le Comité consultatif national d'éthique

Par ailleurs, il est indispensable de développer la capacité d'évaluation et de réflexion dans le domaine de l'éthique biomédicale.
A cette fin, les moyens du Comité consultatif national d'éthique seront renforcés.

Peut-on, enfin, affirmer des principes éthiques dans un seul pays ?

Peut-on imaginer, alors que les 12 ont engagé à Maastricht la marche vers la citoyenneté européenne, après que Braudel eût écrit « Il ne peut y avoir une France sans qu'il y ait une Europe », peut-on affirmer des valeurs européennes qui ne comprennent pas les principes éthiques ? L'Europe n'est plus une entité purement économique, et le Gouvernement entend bien que les principes dégagés ici soient partagés à 12 – au moins.

Cela pose déjà quelques difficultés, comme l'a montré récemment l'avis critique du Comité consultatif national d'éthique à propos de la directive européenne sur les médicaments dérivés du sang et du plasma humain. Il nous faudra surmonter ces divergences.

Dans ce but, la France prendra l'initiative de proposer la création d'un Observatoire européen du droit et des pratiques dans le domaine de l'éthique biomédicale.

Les principes éthiques, tout comme les droits de l'homme, touchent à l'essentiel. A ce titre, ils ont vocation à l'universalité.

Certes, nous n'avons pas l'ambition de rééditer une déclaration des droits. Mais après les droits politiques et les droits sociaux il faut compléter *le triptyque des droits* en affirmant les droits biologiques. La démarche s'inspire de notre tradition politique et philosophique : fixer les principes

auxquels chacun puisse se référer en conscience, et offrir, dans le cas où la conscience hésite, un repère stable.
Je vous remercie.

SNI Jacques et Demontrond – 25220 Thise – Dépôt légal janvier 1993 – N° 11805

L'année 1991 témoigne de la richesse et de la diversité des réflexions du Comité consultatif national d'éthique.

Les cinq avis émis traitent de sujets aussi divers que la génétique, avec d'une part l'application particulière des tests génétiques aux études individuelles, familiales et de population, d'autre part la solennelle réaffirmation du principe de non-commercialisation du génome humain, les procréations médicalement assistées avec un avis sur les réductions embryonnaires et foetales, ou bien encore les problèmes posés aux confins de la vie avec l'avis sur la proposition de résolution sur l'assistance aux mourants. Enfin, il aborde la douloureuse question de la transfusion sanguine en l'examinant à la lumière du principe de non-commercialisation du corps humain.

Tous ces thèmes ont été publiquement abordés et débattus lors de journées de la Sorbonne, plus particulièrement par les jeunes à la Cité des Sciences et de l'Industrie, à l'Arche de la Fraternité, et en province lors des journées de Chambéry, Bordeaux, Tarascon.

Richesse et diversité des réflexions, unies par un seul lien essentiel : le souci de l'Homme.

La **documentation** Française

29-31 quai Voltaire
75344 Paris Cedex 07
Tél. : (1) 40 15 70 00
Télex : 204826 Docfran

Prix : 125 F
ISBN : 2-11-002888-2
DF : 2773

9 782110 028884